SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 103

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 4 maggio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 marzo 2019.

Disposizioni, in via sperimentale, sul trattamento accessorio del personale in servizio presso le regioni a statuto ordinario e le Città metropolitane.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto l'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, il quale che stabilisce che «Nelle more di quanto previsto dal comma 1, al fine di assicurare la semplificazione amministrativa, la valorizzazione del merito, la qualità dei servizi e garantire adeguati livelli di efficienza ed economicità dell'azione amministrativa, assicurando al contempo l'invarianza della spesa, a decorrere dal 1° gennaio 2017, l'ammontare complessivo delle risorse destinate annualmente al trattamento accessorio del personale, anche di livello dirigenziale, di ciascuna delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, non può superare il corrispondente importo determinato per l'anno 2016. A decorrere dalla predetta data l'art. 1, comma 236, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è abrogato. Per gli enti locali che non hanno potuto destinare nell'anno 2016 risorse aggiuntive alla contrattazione integrativa a causa del mancato rispetto del patto di stabilità interno del 2015, l'ammontare complessivo delle risorse di cui al primo periodo del presente comma non può superare il corrispondente importo determinato per l'anno 2015, ridotto in misura proporzionale alla riduzione del personale in servizio nell'anno 2016»;

Visto l'art. 23, comma 3, del citato decreto legislativo n. 75 del 2017, il quale stabilisce che «Fermo restando il limite delle risorse complessive previsto dal comma 2, le regioni e gli enti locali, con esclusione degli enti del Servizio sanitario nazionale, possono destinare apposite risorse alla componente variabile dei fondi per il salario accessorio, anche per l'attivazione dei servizi o di processi di riorganizzazione e il relativo mantenimento, nel rispetto dei vincoli di bilancio e delle vigenti disposizioni in materia di vincoli della spesa di personale e in coerenza con la normativa contrattuale vigente per la medesima componente variabile»;

Visto l'art. 23, comma 4, del citato decreto legislativo n. 75 del 2017, il quale stabilisce che «A decorrere dal 1° gennaio 2018 e sino al 31 dicembre 2020, in via sperimentale, le regioni a statuto ordinario e le città metropolitane che rispettano i requisiti di cui al secondo periodo possono incrementare, oltre il limite di cui al comma 2, l'ammontare della componente variabile dei fondi per la contrattazione integrativa destinata al personale in servizio presso i predetti enti, anche di livello dirigenziale, in misura non superiore a una percentuale della componente stabile dei fondi medesimi definita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo accordo in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo n. 281 del 1997, entro novanta giorni dalla entrata in vigore del presente provvedimento.»;

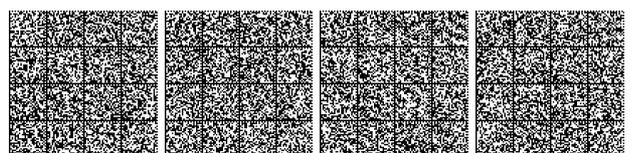
Considerato che l'ultimo periodo del predetto comma 4 dell'art. 23 del decreto legislativo n. 75 del 2017 prevede che, nella individuazione dei requisiti da rispettare ai fini della partecipazione alla suddetta sperimentazione di cui allo stesso comma 4, si tenga conto in particolare dei seguenti parametri:

a) fermo restando quanto disposto dall'art. 1, comma 557-*quater*, della legge n. 296 del 2006, il rapporto tra le spese di personale e le entrate correnti considerate al netto di quelle a destinazione vincolata;

b) il rispetto degli obiettivi del pareggio di bilancio di cui all'art. 9 della legge 24 dicembre 2012, n. 243;

c) il rispetto del termine di pagamento dei debiti di natura commerciale previsti dall'art. 41, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66;

d) la dinamica del rapporto tra salario accessorio e retribuzione complessiva.»;

Visto l'art. 1, comma 800, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, che stabilisce che «Al fine di consentire la progressiva armonizzazione del trattamento economico del personale delle città metropolitane e delle province transitato in altre amministrazioni pubbliche ai sensi dell'art. 1, comma 92, della legge 7 aprile 2014, n. 56, e dell'art. 1, commi 424 e 425, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, con quello del personale delle amministrazioni di destinazione, a decorrere dal 1° gennaio 2018 non si applica quanto previsto dall'art. 1, comma 96, lettera *a)*, della predetta legge n. 56 del 2014, fatto salvo il mantenimento dell'assegno ad personam per le voci fisse e continuative, ove il trattamento economico dell'amministrazione di destinazione sia inferiore a quello dell'amministrazione di provenienza. Per le medesime finalità di cui al primo periodo, a decorrere dal 1° gennaio 2018 i fondi

destinati al trattamento economico accessorio del personale, anche di livello dirigenziale, degli enti presso cui il predetto personale è transitato in misura superiore al numero del personale cessato possono essere incrementati, con riferimento al medesimo personale, in misura non superiore alla differenza tra il valore medio individuale del trattamento economico accessorio del personale dell'amministrazione di destinazione, calcolato con riferimento all'anno 2016, e quello corrisposto, in applicazione del citato art. 1, comma 96, lettera *a)*, della legge n. 56 del 2014, al personale trasferito, a condizione che siano rispettati i parametri di cui all'art. 23, comma 4, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75. Ai conseguenti maggiori oneri le amministrazioni provvedono a valere e nei limiti delle rispettive facoltà assunzionali. Le regioni possono alternativamente provvedere ai predetti oneri anche a valere su proprie risorse, garantendo, in ogni caso, il rispetto dell'equilibrio di bilancio»;

Visto l'art. 67, comma 2, lettera *e)* del contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto delle funzioni locali del 21 maggio 2018 che qualifica come stabili le risorse per l'adeguamento dei fondi per il trasferimento del personale di cui all'art. 1, commi da 793 a 800 della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Ritenuto che le risorse di cui al citato comma 800 restano, conseguentemente, confermate anche per gli anni successivi;

Vista la nota n. 5259/C1AI/C2FIN dell'8 novembre 2018, con cui il presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, comunica che nella seduta dell'8 novembre 2018 sono stati condivisi i dati necessari all'elaborazione del provvedimento e approvata la nota metodologica di costruzione dei parametri;

Vista la nota 18/143/CR07bis/C1-C2 in pari data della Conferenza delle regioni e delle province autonome, avente ad oggetto «Parametri per la sperimentazione dell'art. 23 del decreto legislativo n. 75/2017 e attuazione del comma 800 della legge n. 205 del 2017», con cui sono proposti i parametri, gli indicatori per l'accesso alla sperimentazione, i dati alla base della costruzione degli stessi, nonché la percentuale del 5 per cento di incremento da applicare alla componente stabile dei fondi medesimi;

Visto l'accordo in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo n. 281 del 1997, anche in ordine alla condivisione dei dati contabili, riportati nell'allegato *A*, strumentali all'applicazione dei criteri di cui al presente decreto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 giugno 2018, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione on. sen. avv. Giulia Bongiorno;

Sulla proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Disposizioni per il personale in servizio presso le regioni a statuto ordinario

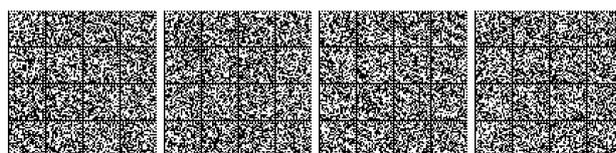
1. Per l'anno 2018, in via sperimentale, le regioni a statuto ordinario possono incrementare l'ammontare della componente variabile dei propri fondi per la contrattazione integrativa destinata al personale in servizio presso i predetti enti, anche di livello dirigenziale, in misura non superiore al 5 per cento della componente stabile di ciascuno dei fondi certificati nel 2016, a condizione che le medesime risultino in possesso dei seguenti requisiti:

a) fermo restando quanto disposto dall'art. 1, comma 557-*quater*, della legge n. 296 del 2006, il rapporto tra gli impegni per le spese di personale dell'anno 2017, al lordo degli oneri riflessi a carico dell'amministrazione, risulti non superiore, per le regioni con più di 1.600.000 abitanti, al 10 per cento e per le restanti regioni al 13 per cento della media degli accertamenti, relativi agli anni 2016 e 2017, delle entrate correnti relative ai titoli I, II e III, desunti dai rendiconti, considerati al netto di quelli la cui destinazione è vincolata, identificati, per le finalità di cui al presente decreto, in quelle relativi al servizio sanitario nazionale ed al trasporto pubblico locale, ed al netto del fondo crediti dubbia esigibilità;

b) rispetto, nell'anno precedente a quello di riferimento, del pareggio di bilancio di cui all'art. 9 della legge 24 dicembre 2012, n. 243;

c) rispetto, nell'anno precedente a quello di riferimento, del termine di pagamento dei debiti di natura commerciale previsto dall'art. 41, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, come risultante dall'indicatore di tempestività dei pagamenti pubblicato da ciascuna amministrazione ai sensi di quanto previsto dall'art. 33 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

d) dinamica del rapporto fra le risorse destinate annualmente al trattamento accessorio, come definite all'art. 23, comma 2 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, e gli impegni per spese di personale, al netto dei contributi sociali a carico dell'ente, non superiore all'incremento medio registrato nei due anni precedenti a quello di riferimento, pari al 3,2 per cento;

e) il rapporto tra gli impegni per le spese di personale dell'anno precedente a quello di riferimento, al lordo degli oneri riflessi a carico dell'amministrazione, risulti non superiore, per le regioni con più di 1.600.000 abitanti, al 15 per cento, e per le restanti regioni al 20 per cento, della media degli accertamenti, relativi al biennio precedente, delle entrate correnti relativi al titolo I, considerati al netto di quelli la cui destinazione è vincolata, identificati,

per le finalità di cui al presente decreto, in quelli relativi al Servizio sanitario nazionale ed al trasporto pubblico locale, ed al netto del fondo crediti dubbia esigibilità;

f) il valore pro-capite complessivo dei fondi per le risorse decentrate, definiti ai sensi dell'art. 23, comma 2 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, dell'anno precedente a quello di riferimento risulti non superiore al valore pro-capite medio, pari ad euro 11.937;

g) approvazione, da parte della giunta, del rendiconto dell'anno precedente a quello di riferimento nei termini previsti dall'art. 18, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.

2. Le regioni che soddisfano i requisiti di cui al comma 1 possono incrementare nell'anno 2018, nel limite del 5 per cento richiamato al primo periodo del medesimo comma, l'ammontare della componente variabile dei fondi per la contrattazione integrativa destinata al personale in servizio presso i predetti enti, anche di livello dirigenziale, in misura tale da non superare, nel medesimo anno, il valore dell'indicatore di cui alla lettera *e)*.

Art. 2.

Disposizioni per il personale in servizio presso le città metropolitane

1. Per l'anno 2018, in via sperimentale, le città metropolitane possono incrementare l'ammontare della componente variabile dei propri fondi per la contrattazione integrativa destinata al personale in servizio presso i predetti enti, anche di livello dirigenziale, in misura non superiore al 5 per cento della componente stabile di ciascuno dei fondi certificati nel 2016, a condizione che le medesime risultino in possesso dei seguenti requisiti:

a) fermo restando quanto disposto dall'art. 1, comma 557-*quater*, della legge n. 296 del 2006, il rapporto tra gli impegni per le spese di personale dell'anno precedente a quello di riferimento, al lordo degli oneri riflessi a carico dell'amministrazione, risulti non superiore, al valore medio pari al 23 per cento della media degli accertamenti, relativi al biennio precedente, delle entrate correnti relativi al titolo I, considerati al netto di quelli la cui destinazione è vincolata ed al netto del fondo crediti dubbia esigibilità riproporzionato al 100 per cento;

b) rispetto, nell'anno precedente a quello di riferimento, del pareggio di bilancio di cui all'art. 9 della legge 24 dicembre 2012, n. 243;

c) rispetto, nell'anno di riferimento, del termine di pagamento dei debiti di natura commerciale previsto dall'art. 41, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, come risultante dall'indicatore di tempestività dei pagamenti pubblicato da ciascuna amministrazione ai sensi di quanto previsto dall'art. 33 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

d) dinamica del rapporto fra le risorse destinate annualmente al trattamento accessorio, come definite all'art. 23, comma 2 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, e gli impegni per spese di personale, al netto dei contributi sociali a carico dell'ente, non superiore al 13 per cento;

e) il valore pro-capite complessivo dei fondi per le risorse decentrate, definiti ai sensi dell'art. 23, comma 2 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, dell'anno precedente a quello di riferimento risulti non superiore al valore pro-capite medio pari ad euro 8.437.

2. Le città metropolitane che soddisfano i requisiti di cui al comma 1, previa verifica del rispetto del requisito di cui alla lettera *c)* valutato sull'esercizio 2018, possono incrementare nell'anno 2018, nel limite del 5 per cento richiamato al primo periodo del medesimo comma, l'ammontare della componente variabile dei fondi per la contrattazione integrativa destinata al personale in servizio presso i predetti enti, anche di livello dirigenziale, in misura tale da non superare, nell'anno di riferimento, il valore dell'indicatore di cui alla lettera *a)*.

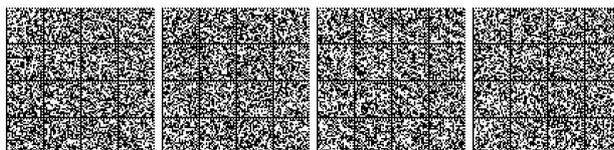
Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 marzo 2019

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro per la pubblica amministrazione
BONGIORNO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 12 aprile 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 748

ALLEGATO *A*

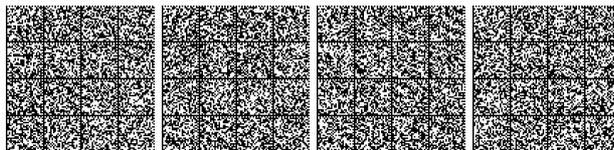
Città metropolitane

Dati utilizzati per la quantificazione dei parametri previsti dal DPCM

	a) Impegni spese di personale anno precedente in rapporto alla media del biennio precedente degli accertamenti delle entrate correnti relative al titoli I, considerate al netto di quelle la cui destinazione è vincolata, ivi incluse, per le finalità di cui al presente decreto, quelle relative al servizio sanitario nazionale						b) Rispetto pareggio di bilancio	c) Rispetto termini pagamento debiti commerciali
	Popolazione residente al 1 gennaio	Impegni spesa di personale (*)	Accertamenti entrate correnti titolo I (netto destinazione vincolata e FCDE)			Parametro A	Parametro B	Parametro C
	2018	2017 (1)	2016 (2)	2017 (3)	Media 2016-17 (4) = media (2) e (3)	(5) (1) / (4) x 100	2017 (6)	2018 (7)
Bari	1.257.520	19.141.320	82.609.839	77.415.236	80.012.537	23,9	Sì	nd
Bologna	1.011.291	16.992.987	79.693.124	79.159.057	79.426.091	21,4	Sì	nd
Cagliari	431.955	10.172.107	nd	35.817.169	35.817.169	28,4	Sì	nd
Catania	1.109.888	nd	68.262.036	nd	68.262.036	nd	No	nd
Firenze	1.013.260	18.922.149	107.238.156	108.998.221	108.118.189	17,5	Sì	nd
Genova	844.957	20.577.997	67.611.556	62.772.174	65.191.865	31,6	Sì	nd
Messina	631.297	nd	nd	nd	nd	nd	Sì	nd
Milano	3.234.658	41.016.153	227.766.049	232.029.172	229.897.610	17,8	Sì	nd
Napoli	3.101.002	41.091.204	186.651.287	nd	186.651.287	22,0	Sì	nd
Palermo	1.260.193	31.112.579	nd	nd	nd	nd	No	nd
Reggio di Calabria	551.212	24.245.175	nd	39.926.954	39.926.954	60,7	Sì	nd
Roma	4.355.725	84.502.091	386.883.726	379.415.571	383.149.648	22,1	Sì	nd
Torino	2.269.120	45.633.508	193.130.971	208.416.802	200.773.887	22,7	Sì	nd
Venezia	853.552	12.934.012	63.131.353	60.260.780	61.696.067	21,0	Sì	nd

Città metropolitane

Dati utilizzati per la quantificazione dei parametri previsti dal DPCM

	d) dinamica 2016-2017 del rapporto fra le risorse destinate annualmente al trattamento accessorio come definite all'articolo 23, comma 2 del DLGS 75/2017 e gli impegni per spese di personale, al netto degli oneri riflessi							e) Valore trattamento accessorio pro-capite come definito dall'art.
	2016			2017			Parametro D	Parametro E
	Tratt. Acc. (8)	Spesa pers. netto O.R. (9)	Rapporto (10) = (8) / (9)	Tratt. Acc. (11)	Spesa pers. netto O.R. (12)	Rapporto (13) = (11) / (12)	(14) = (13) / (10)	2017 (15)
Bari	3.209.469	16.422.244	19,5	3.163.113	15.103.828	20,9	+ 7,2	7.276
Bologna	2.208.582	14.658.127	15,1	2.216.514	13.158.131	16,8	+ 11,8	5.138
Cagliari	1.985.059	9.941.369	20,0	1.920.731	7.870.114	24,4	+ 22,2	7.654
Catania	nd	18.544.958	nd	nd	nd	nd	nd	nd
Firenze	2.413.570	15.366.753	15,7	2.578.974	14.587.901	17,7	+ 12,6	5.096
Genova	3.861.416	18.036.597	21,4	3.745.619	16.267.857	23,0	+ 7,5	7.197
Messina	4.751.599	21.599.174	22,0	4.701.397	nd	nd	nd	5.703
Milano	9.570.948	36.826.676	26,0	8.202.908	31.992.599	25,6	- 1,3	8.160
Napoli	nd	37.178.091	nd	11.162.748	32.051.139	34,8	nd	11.537
Palermo	6.154.227	26.813.516	23,0	5.974.771	24.267.811	24,6	+ 7,3	7.228
Reggio di Calabria	nd	20.024.177	nd	nd	18.857.384	nd	nd	nd
Roma	20.136.958	73.343.513	27,5	20.606.951	66.609.225	30,9	+ 12,7	10.771
Torino	9.733.283	37.134.312	26,2	9.659.971	36.080.181	26,8	+ 2,1	8.902
Venezia	2.509.555	11.679.069	21,5	2.827.398	10.076.442	28,1	+ 30,6	8.523

Regioni a statuto ordinario

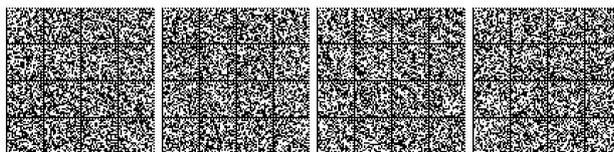
Dati utilizzati per la quantificazione dei parametri previsti dal DPCM

		a) Impegni spese di personale anno precedente in rapporto alla media del biennio precedente degli accertamenti delle entrate correnti relative ai titoli I, II, III considerate al netto di quelle la cui destinazione è vincolata, ivi incluse, per le finalità di cui al presente decreto, quelle relative al servizio sanitario nazionale					b) Rispetto pareggio di bilancio	c) Rispetto termini pagamento debiti commerciali
	Popolazione residente al 1 gennaio	Impegni spesa di personale lordo O.R.	Accertamenti entrate correnti titoli I, II, III netto destinazione vincolata (SSN e TPL) e FCDE			Parametro A	Parametro B	Parametro C
	2018	2017 (1)	2016 (2)	2017 (3)	Media 2016-17 (4) = media (2) e (3)	(5) (1) / (4) x 100	2017 (6)	2017 (7)
Lombardia	10.036.258	159.491.849	4.010.865.221	4.390.908.101	4.200.886.661	3,8	SI	- 14,3
Lazio	5.896.693	229.714.477	3.643.808.155	3.893.096.688	3.768.452.421	6,1	SI	- 13,0
Campania	5.826.860	225.186.511	3.303.386.690	2.846.281.699	3.074.834.194	7,3	SI	+ 37,8
Veneto	4.905.037	125.046.915	2.469.046.702	2.439.078.202	2.454.062.452	5,1	SI	- 1,7
Emilia-Romagna	4.452.629	169.921.011	1.954.329.209	1.994.298.753	1.974.313.981	8,6	SI	- 8,5
Piemonte	4.375.865	190.531.816	2.143.746.669	2.429.087.565	2.286.417.117	8,3	SI	+ 22,1
Puglia	4.048.242	160.130.372	4.347.415.647	3.820.651.975	4.084.033.811	3,9	SI	- 7,7
Toscana	3.736.968	156.768.803	1.929.993.046	1.549.361.902	1.739.677.474	9,0	SI	- 26,6
Calabria	1.956.687	119.531.685	1.315.033.919	1.234.457.581	1.274.745.750	9,4	SI	+ 20,4
Liguria	1.556.981	59.797.612	964.402.125	976.509.537	970.455.831	6,2	SI	- 6,5
Marche	1.531.753	75.992.102	714.351.283	799.106.243	756.728.763	10,0	SI	- 0,9
Abruzzo	1.315.196	nd	777.979.725	nd	nd	nd	SI	+ 28,1
Umbria	884.640	55.980.692	740.669.341	797.666.666	769.168.004	7,3	SI	- 11,4
Basilicata	567.118	59.676.308	489.230.225	467.818.369	478.524.297	12,5	SI	+ 108,8
Molise	308.493	34.451.236	407.264.117	290.122.909	348.693.513	9,9	SI	+ 41,0

Regioni a statuto ordinario

Dati utilizzati per la quantificazione dei parametri previsti dal DPCM

d) dinamica 2016-2017 del rapporto fra le risorse destinate annualmente al trattamento accessorio come definite all'articolo 23, comma 2 del DLGS 75/2017 e gli impegni per spese di personale, al netto degli oneri riflessi

	2016			2017			Parametro D
	Tratt. Acc. (8)	Spesa pers. netto O.R. (9)	Rapporto (10) = (8) / (9)	Tratt. Acc. (11)	Spesa pers. netto O.R. (12)	Rapporto (13) = (11) / (12)	(5) (14) = (13) / (10)
Lombardia	42.284.242	126.189.547	33,5	45.487.632	126.329.184	36,0	+ 7,5
Lazio	47.097.110	185.388.579	25,4	46.073.094	181.671.967	25,4	- 0,2
Campania	74.382.038	218.313.568	34,1	72.872.501	176.468.072	41,3	+ 21,2
Veneto	27.549.745	97.275.035	28,3	28.026.464	97.616.642	28,7	+ 1,4
Emilia-Romagna	33.206.951	131.808.040	25,2	33.251.179	131.649.637	25,3	+ 0,3
Piemonte	50.436.552	146.908.851	34,3	50.459.146	155.910.866	32,4	- 5,7
Puglia	28.388.081	120.391.620	23,6	28.479.765	123.280.887	23,1	- 2,0
Toscana	37.397.056	124.359.003	30,1	35.969.471	122.087.525	29,5	- 2,0
Calabria	27.457.420	93.913.236	29,2	27.747.699	92.009.247	30,2	+ 3,1
Liguria	16.212.503	46.439.439	34,9	16.084.813	46.512.764	34,6	- 0,9
Marche	14.236.625	55.442.319	25,7	14.992.617	58.605.657	25,6	- 0,4
Abruzzo	18.660.828	49.480.043	37,7	18.642.907	nd	nd	nd
Umbria	13.318.129	44.283.267	30,1	13.430.050	42.262.206	31,8	+ 5,7
Basilicata	13.894.296	47.490.788	29,3	14.459.634	46.261.946	31,3	+ 6,8
Molise	5.896.722	36.654.752	16,1	5.693.308	33.327.197	17,1	+ 6,2

Regioni a statuto ordinario

Dati utilizzati per la quantificazione dei parametri previsti dal DPCM

	e) Impegni spese di personale anno precedente in rapporto alla media del biennio precedente degli accertamenti delle entrate correnti relative ai titoli I considerate al netto di quelle la cui destinazione è vincolata, ivi incluse, per le finalità di cui al presente decreto, quelle relative al servizio sanitario nazionale					trattamento accessorio pro-capite come definito dall'art. 23 c. 2 DLGS 75/2017	g) Approvazione rendiconto nei termini di cui all'art. 18 c. 1 lett. b) DLGS 118/2011
	Impegni spesa di personale lordo O.R.	Accertamenti entrate correnti titoli I netto destinazione vincolata (SSN e TPL) e FCDE			Parametro E	Parametro F	Parametro G
	2017 (15)	2016 (16)	2017 (17)	Media 2016-17 (18) = media (16) e (17)	(19) (15) / (18) x 100	2017 (20)	2017 (21)
Lombardia	159.491.849	2.060.839.052	2.104.831.099	2.082.835.075	7,7	14.376	Sì
Lazio	229.714.477	2.174.894.124	2.434.474.229	2.304.684.176	10,0	10.675	Sì
Campania	225.186.511	1.123.313.594	1.119.513.436	1.121.413.515	20,1	15.165	nd
Veneto	125.046.915	731.649.602	821.982.873	776.816.237	16,1	10.004	SI
Emilia-Romagna	169.921.011	1.156.549.907	1.165.066.680	1.160.808.294	14,6	9.353	Sì
Piemonte	190.531.816	747.236.374	1.114.042.134	930.639.254	20,5	16.638	Si
Puglia	160.130.372	1.214.828.585	1.150.617.529	1.182.723.057	13,5	10.439	NO
Toscana	156.768.803	1.385.089.715	1.010.764.876	1.197.927.296	13,1	10.631	Sì
Calabria	119.531.685	735.121.750	668.040.743	701.581.247	17,0	11.624	SI
Liguria	59.797.612	263.869.672	234.365.512	249.117.592	24,0	12.357	Sì
Marche	75.992.102	400.283.425	302.381.605	351.332.515	21,6	8.916	Sì
Abruzzo	nd	355.069.552	nd	355.069.552	nd	12.486	nd
Umbria	55.980.692	438.880.201	439.276.778	439.078.490	12,7	10.784	Sì
Basilicata	59.676.308	302.427.141	282.881.914	292.654.528	20,4	11.023	No
Molise	34.451.236	78.686.793	79.144.301	78.915.547	43,7	9.025	No

19A02780

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 aprile 2019.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 184 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

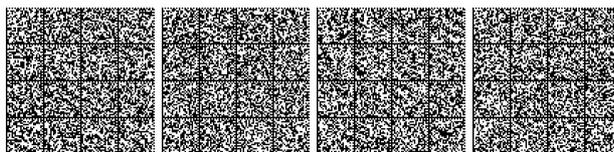
Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 18 aprile 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 46.318 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 30 aprile 2019 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 184 giorni con scadenza 31 ottobre 2019, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

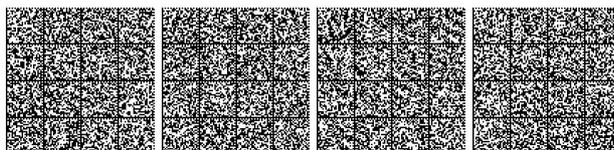
Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 26 aprile 2019. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2019.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto.

Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 aprile 2019.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche.*

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 aprile 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

19A02784

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 11 aprile 2019.

Autorizzazione all'Istituto «Ecopsys - Scuola di specializzazione in psicoterapia della famiglia» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Caserta.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 17 ottobre 2005 con il quale l'Istituto «Ecopsys - Scuola di specializzazione in psicoterapia della famiglia», è stato abilitato ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede principale di Napoli e in quella periferica di Caserta, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 2 agosto 2012 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Caserta;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui l'Istituto «Ecopsys - Scuola di specializzazione in psicoterapia della famiglia» chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Caserta, da viale dei Bersaglieri n. 11 a Latina - corso della Repubblica n. 224;

Visto il parere favorevole, espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta del 29 novembre 2018;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 20 marzo 2019, trasmessa con nota prot. 1761 del 2 aprile 2019, subordinata alla trasmissione della dichiarazione del rappresentante legale sulla destinazione dei locali all'attività formativa in psicoterapia;

Vista la documentazione integrativa trasmessa dall'istituto con nota prot. n. 12674 del 9 aprile 2019;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto «Ecopsys - Scuola di specializzazione in psicoterapia della famiglia», abilitato con decreto in data 17 ottobre 2005 ad istituire e ad attivare, nella sede principale di Napoli e in quella periferica di Caserta, un corso di specializzazione in psicoterapia, è autorizzato a trasferire la predetta sede periferica di Caserta, da viale dei Bersaglieri n. 11 a Latina - corso della Repubblica n. 224.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2019

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA

19A02781

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mictonorm», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 639/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione AAM/PPA n. 583 del 14 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 6 luglio 2018, con la quale la società Apogepha Arzneimittel GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mictonorm» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 16 gennaio 2019 con la quale la società Apogepha Arzneimittel GmbH ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe C del medicinale «Mictonorm»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MICTONORM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037768658 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«15 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037768660 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037768672 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«15 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037768684 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«15 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037768696 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«15 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037768708 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«15 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037768710 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«15 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037768722 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037768734 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«15 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037768746 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037768759 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«15 mg compresse rivestite con film» 252 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037768761 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«15 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037768773 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mictonorm» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02719

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Movicol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 640/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 763 del 20 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 300 del 28 dicembre 2018, con la quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Movicol» e con cui lo stesso è stato classificato in classe «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 11 gennaio 2019, con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «C» del medicinale «Movicol» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 046765018;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MOVICOL nella confezione sotto indicata, è classificato come segue:

confezione: 20 bust 13,7 g - A.I.C. n. 046765018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Movicol» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02720

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vardenafil Teva Generics», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/641/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

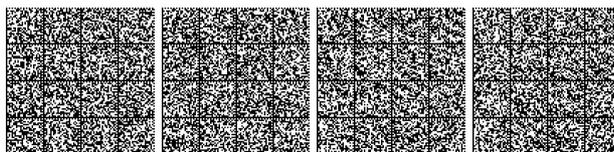
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 1502 del 20 settembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 236 del 10 ottobre 2018, con la quale la società Teva B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vardenafil Teva Generics» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

Vista la domanda presentata in data 31 gennaio 2019, con la quale la società Teva B.V. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «C» del medicinale «Vardenafil Teva Generics» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045980012, n. 045980024, n. 045980036 e n. 045980048;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VARDENAFIL TEVA GENERICS nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 4 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045980012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 8 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045980024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 4 compresse in blister PVC/PE/EVOH/PE/PCTFE - A.I.C. n. 045980036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 8 compresse in blister PVC/PE/EVOH/PE/PCTFE - A.I.C. n. 045980048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vardenafil Teva Generics», è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vardenafil Teva Generics», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02721

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Motilium», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 642/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 597 del 3 settembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 228 del 1° ottobre 2018 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Motilium» (domperidone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 23 gennaio 2019 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Motilium» (domperidone) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 046607014;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Determina:

Art. 1.

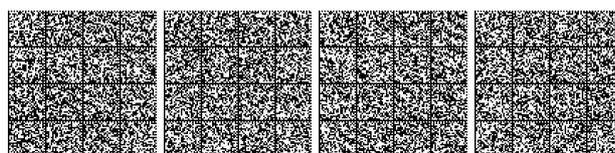
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MOTILIUM (domperidone) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 046607014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Motilium» (domperidone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02722

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/643/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 840 del 12 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 - supplemento ordinario n. 60 del 28 dicembre 2018 - con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Xanax», confezione avente A.I.C. n. 045189040, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 841 del 12 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 - supplemento ordinario n. 60 del 28 dicembre 2018 - con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Xanax», confezione avente A.I.C. n. 045189053, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 842 del 12 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 - supplemento ordinario n. 60 del 28 dicembre 2018 - con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Xanax», confezione avente A.I.C. n. 045189065, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 18 febbraio 2019 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Xanax» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 045189040, 045189053 e 045189065;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse - A.I.C. n. 045189040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse - A.I.C. n. 045189053 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «2 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse - A.I.C. n. 045189065 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xanax» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02724

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasminelle», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/644/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-

cazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 595 del 3 settembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 29 settembre 2018 con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yasminelle» (drospirenone ed estrogeno), confezione avente A.I.C. n. 043480021, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 19 dicembre 2018 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Yasminelle» (drospirenone ed estrogeno), relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 043480021;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMINELLE (drospirenone ed estrogeno) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 043480021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yasminelle» (drospirenone ed estrogeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02725

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Motilium», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 645/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

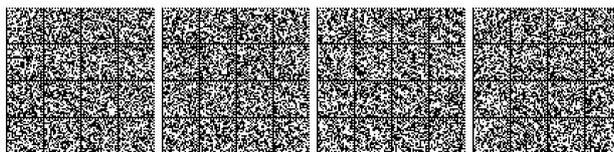
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 836 del 12 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 - supplemento ordinario n. 60 del 28 dicembre 2018 - con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Motilium» (domperidone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 24 gennaio 2019 con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Motilium» (domperidone) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 046974010;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MOTILIUM (domperidone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 046974010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Motilium» (domperidone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02726

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 23 aprile 2019.

Disposizioni per l'iscrizione e la gestione dell'elenco di cui all'articolo 8 del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 350, convertito con modificazioni dalla legge 23 novembre 2001, n. 409, nonché su organizzazione, procedure e controlli in materia antiriciclaggio per gli operatori non finanziari iscritti nell'elenco.

LA BANCA D'ITALIA

Vista la direttiva 2015/849/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2006/70/CE della Commissione;

Visto il decreto-legge 25 settembre 2001, n. 350, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 409, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, e in particolare:

l'art. 8, comma 2-*bis*, che prevede che gli operatori non finanziari di cui al comma 2, lettera *b)*, del medesimo decreto-legge, che svolgono professionalmente attività di trattamento delle banconote in euro sono tenuti a iscriversi in un apposito elenco tenuto dalla Banca d'Italia;

l'art. 8, comma 2-*ter*, che prevede che la Banca d'Italia disciplina con proprio regolamento i requisiti di iscrizione nell'elenco di cui al comma 2-*bis* e i casi di cancellazione e di decadenza;

Visto il decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, recante misure per prevenire, contrastare e reprimere il finanziamento del terrorismo e l'attività dei Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo e in particolare:

l'art. 1, comma 2, lettera *c)*, che attribuisce alla Banca d'Italia la funzione di Autorità di vigilanza di settore nei confronti degli operatori non finanziari che esercitano le attività di custodia e trasporto di denaro contante e di titoli o valori a mezzo di guardie particolari giurate, in presenza della licenza di cui all'art. 134 T.U.L.P.S., limitatamente all'attività di trattamento delle banconote in euro, in presenza dell'iscrizione nell'elenco di cui all'art. 8 del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 350, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 409;

l'art. 3, comma 5, lettera *f)*, che dispone, tra l'altro, l'applicazione delle disposizioni del decreto medesimo nei confronti degli operatori non finanziari che esercitano l'attività di custodia e trasporto di denaro contante e di titoli o valori a mezzo di guardie particolari giurate, in presenza della licenza di cui all'art. 134 T.U.L.P.S.;

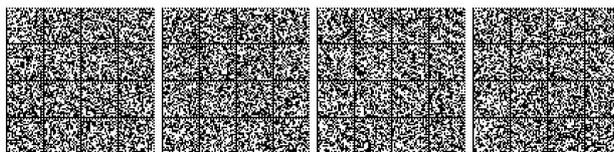
l'art. 7, comma 1, lettera *a)*, secondo cui le Autorità di vigilanza di settore adottano nei confronti dei soggetti rispettivamente vigilati, disposizioni di attuazione del citato decreto in materia di organizzazione, procedure e controlli interni;

l'art. 7, comma 2, lettera *b)*, secondo cui le Autorità di vigilanza di settore possono chiedere agli stessi soggetti vigilati l'invio di segnalazioni periodiche rilevanti per finalità di prevenzione del riciclaggio e di finanziamento del terrorismo;

l'art. 15, comma 1, secondo cui le Autorità di vigilanza di settore e gli organismi di autoregolamentazione dettano criteri e metodologie, commisurati alla natura dell'attività svolta e alle dimensioni dei soggetti obbligati, per l'analisi e la valutazione dei rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo, cui sono esposti nell'esercizio della loro attività;

l'art. 16, comma 2, che dispone che le Autorità di vigilanza di settore ai sensi dell'art. 7, comma 1, individuano i requisiti dimensionali e organizzativi in base ai quali i soggetti obbligati, rispettivamente vigilati e controllati, adottano specifici presidi, controlli e procedure per:

a) la valutazione e gestione del rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo;

b) l'introduzione di una funzione antiriciclaggio, ivi comprese, se adeguate rispetto alle dimensioni e alla natura dell'attività, la nomina di un responsabile della funzione antiriciclaggio e la previsione di una funzione di revisione indipendente per la verifica delle politiche, dei controlli e delle procedure;

l'art. 16, comma 3, che dispone che i soggetti obbligati adottano misure proporzionate ai propri rischi, alla propria natura e alle proprie dimensioni, idonee a rendere note al proprio personale gli obblighi cui sono tenuti ai sensi del presente decreto, ivi compresi quelli in materia di protezione dei dati personali, e che, a tal fine, i soggetti obbligati garantiscono lo svolgimento di programmi permanenti di formazione, finalizzati alla corretta applicazione delle disposizioni di cui al decreto citato, al riconoscimento di operazioni connesse al riciclaggio o al finanziamento del terrorismo e all'adozione dei comportamenti e delle procedure da adottare;

Considerati i commenti ricevuti durante la fase di consultazione pubblica;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

Capo I

Art. 1.

Definizioni

Ai fini delle presenti disposizioni si intendono per:

assetto organizzativo e operativo: le procedure operative e di controllo, le risorse umane e tecnologiche necessarie, l'allocazione organizzativa delle diverse funzioni aziendali;

attività di gestione del contante ovvero trattamento del contante: le attività volte a preservare l'integrità e lo stato di conservazione delle banconote mediante:

a) l'individuazione di quelle sospette di falsità, con l'accertamento delle caratteristiche distintive e di sicurezza (controlli di autenticità);

b) la verifica di quelle che, per il loro stato di conservazione, sono idonee a essere reimmesse in circolazione sia in operazioni di sportello sia con l'alimentazione di dispositivi automatici di distribuzione del contante (controlli di idoneità);

controlli di primo livello: controlli diretti ad assicurare il corretto svolgimento delle operazioni, svolti dalle strutture operative, anche attraverso unità dedicate esclusivamente a compiti di controllo che riportano ai responsabili delle strutture operative, ovvero eseguiti nell'ambito del *back office*; per quanto possibile, essi sono incorporati nelle procedure informatiche;

controlli di secondo livello: controlli svolti sull'attività di trattamento del contante da parte di un'unità o di personale non coinvolto nell'attività operativa;

decreto antiriciclaggio: il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, recante l'attuazione della direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo;

esponenti aziendali: i componenti dell'organo di gestione - ivi compreso il titolare dell'impresa nel caso in cui l'attività venga svolta nella forma di impresa individuale - di quello di controllo, il direttore generale e il direttore tecnico;

operatori: gli operatori non finanziari che esercitano l'attività di gestione del contante in presenza della licenza di cui all'art. 134 T.U.L.P.S. e dell'iscrizione nell'elenco di cui all'art. 8, comma 2-*bis*, del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 350, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 409;

operatori di minori dimensioni e complessità operativa: gli operatori che al 31 dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento rispettino congiuntamente le seguenti condizioni:

a) un «processato» annuo inferiore a cento milioni di pezzi;

b) un numero di sale conta minore di quattro;

organi aziendali: organo di gestione e organo di controllo;

organo di gestione:

il consiglio di amministrazione, per le società che adottano il modello tradizionale o l'amministratore unico;

il consiglio di amministrazione, per le società che adottano il sistema monistico;

il consiglio di gestione, per le società che adottano il modello dualistico;

l'amministratore o gli amministratori congiuntamente o disgiuntamente, anche privi del potere di rappresentanza, nelle società in nome collettivo;

collegialmente i soci accomandatari cui sono conferiti poteri di gestione, nelle società in accomandita semplice;

il titolare dell'impresa, nel caso in cui l'attività venga svolta nella forma di impresa individuale;

organo di controllo:

il collegio sindacale o il sindaco unico, per le società che adottano il modello tradizionale;

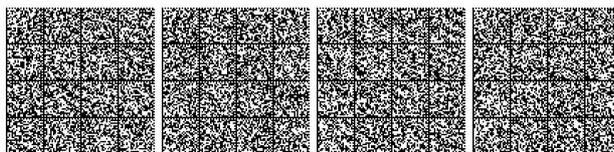
il comitato di controllo sulla gestione, per le società che adottano il sistema monistico;

il consiglio di sorveglianza, per le società che adottano il sistema dualistico;

partecipazione indiretta: la partecipazione posseduta per il tramite di società controllate, di società fiduciarie o per interposta persona. Si applica la definizione di controllo prevista dall'art. 23 T.U.B.;

partecipazione rilevante: nelle società di capitali, ogni partecipazione diretta o indiretta superiore al 25 per cento del capitale;

T.U.L.P.S.: il testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773;

personale: i dipendenti e coloro che, comunque, operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione aziendale, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato;

processato: il numero complessivo di banconote trattate mediante apparecchiature conformi di autenticazione e selezione;

regolamento di esecuzione del T.U.L.P.S.: regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, «Regolamento per l'esecuzione del Testo unico 18 giugno 1931, n. 773, delle leggi di Pubblica sicurezza»;

UIF: Unità di informazione finanziaria per l'Italia.

Capo II
ISCRIZIONE NELL'ELENCO

Art. 2.
Requisiti per l'iscrizione nell'elenco

1. L'iscrizione nell'elenco è subordinata al ricorrere delle seguenti condizioni:

a) possesso della licenza ai sensi dell'art. 134 T.U.L.P.S.;

b) possesso da parte degli esponenti aziendali dei requisiti di onorabilità e professionalità previsti nel Capo III;

c) insussistenza di una delle cause di sospensione degli esponenti aziendali dalle cariche previste nel Capo III;

d) possesso da parte dei soci dei requisiti di onorabilità previsti nel Capo III;

e) assetto organizzativo e sistema dei controlli interni coerenti con quanto previsto nel Capo V del presente provvedimento nonché nel provvedimento della Banca d'Italia contenente «Disposizioni per l'attività di gestione del contante».

Art. 3.
Domanda di iscrizione nell'elenco

1. L'operatore che intende chiedere l'iscrizione nell'elenco deve presentare alla Banca d'Italia la relativa domanda, redatta secondo lo schema riportato nell'allegato 6 e sottoscritta dal legale rappresentante.

2. La domanda di iscrizione è corredata della documentazione di cui all'allegato 7.

3. Con riferimento a eventuali domande di iscrizione presentate da parte di operatori stabiliti in altro Stato membro dell'Unione europea, in presenza delle condizioni di cui all'art. 134-*bis* T.U.L.P.S., la verifica dei requisiti del presente provvedimento è effettuata sulla base di una valutazione di equivalenza sostanziale a cura della Banca d'Italia.

Art. 4.
Istruttoria delle domande

1. La Banca d'Italia, in base agli esiti dell'istruttoria effettuata circa la sussistenza dei requisiti per l'iscrizione nell'elenco e alla completezza e coerenza della documentazione pervenuta, dispone l'iscrizione nell'elenco dandone comunicazione all'operatore ovvero nega la stessa con provvedimento motivato.

2. Il termine per la conclusione del procedimento è di centoventi giorni e decorre dalla data di ricevimento della domanda. L'unità organizzativa responsabile è il Servizio gestione circolazione monetaria.

Art. 5.
Decadenza dall'iscrizione

1. Sono cause di decadenza dall'iscrizione:

a) il mancato avvio dell'attività di trattamento delle banconote nel termine di novanta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta iscrizione nell'elenco;

b) la cessazione dell'attività di trattamento delle banconote.

Capo III
REQUISITI DI ONORABILITÀ E PROFESSIONALITÀ

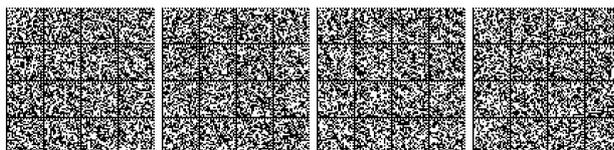
Art. 6.
Requisiti di onorabilità e professionalità degli esponenti aziendali

1. I componenti dell'organo di gestione, il direttore generale e il direttore tecnico devono essere in possesso dei requisiti previsti dall'art. 134 T.U.L.P.S. e dalle relative disposizioni di attuazione. I medesimi requisiti sono richiesti anche al titolare dell'impresa nel caso in cui l'attività venga svolta nella forma di impresa individuale. Non possono far parte dell'organo di controllo, e se già in carica decadono, i soggetti nei cui confronti ricorrono le circostanze indicate nell'allegato 1.

2. Fermi restando i requisiti di professionalità previsti per il conseguimento della licenza di cui all'art. 134 T.U.L.P.S., i componenti dell'organo di gestione con deleghe al trattamento del contante, il direttore generale e il direttore tecnico devono possedere i requisiti di professionalità di cui all'allegato 2.

3. La verifica del possesso dei requisiti di cui al presente articolo è condotta, in occasione della nomina e del rinnovo, dall'organo di appartenenza dell'esponente aziendale sulla base della documentazione indicata nell'allegato 3. Per il direttore generale e il direttore tecnico la verifica è condotta dall'organo di gestione.

4. Nel caso di organi monocratici, il possesso è attestato da una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con la quale il soggetto interessato conferma la sussistenza dei requisiti richiesti. La dichiarazione sostitutiva acquisita a tal fine è conservata presso l'operatore per un periodo di dieci anni dalla data di sottoscrizione.

5. Nel caso di valutazione condotta da un organo collegiale, la verifica deve essere effettuata in un'apposita riunione nel corso della quale l'esame è condotto individualmente per ciascuno dei soggetti interessati, i quali hanno l'obbligo di astenersi dall'esame della propria posizione. La delibera contiene, con riferimento a ciascun soggetto, l'indicazione dei documenti sulla base dei quali è stata accertata la sussistenza dei requisiti. La documentazione acquisita a tal fine è conservata presso l'operatore per un periodo di dieci anni dalla data della delibera.

6. Gli operatori trasmettono alla Banca d'Italia, entro trenta giorni dalla nomina, copia della dichiarazione sostitutiva di cui al comma 4 o del verbale della delibera di cui al comma 5. La Banca d'Italia può chiedere l'esibizione della documentazione esaminata per la verifica dei requisiti.

7. Se noti all'interessato, nel verbale o nella dichiarazione sostitutiva devono essere menzionati eventuali procedimenti in corso per reati che potrebbero incidere sul possesso dei requisiti di onorabilità di cui al comma 1.

8. Il mancato rispetto delle previsioni di cui al presente articolo viene valutato dalla Banca d'Italia, anche in relazione alle dimensioni, all'operatività e alla complessità organizzativa dell'operatore, ai fini dell'esercizio dei poteri di cui all'art. 7 del decreto antiriciclaggio.

Art. 7.

Requisiti di onorabilità per altri profili aziendali

1. Non possono essere nominati responsabile della funzione antiriciclaggio, responsabile delle segnalazioni di operazioni sospette, responsabile della funzione di revisione interna, e se nominati decadono, i soggetti nei confronti dei quali ricorrono le circostanze di cui all'allegato 4 del presente provvedimento.

2. La verifica del possesso dei requisiti in capo ai soggetti di cui al comma 1 è condotta dall'organo di gestione per ciascuno dei soggetti interessati. Si applica l'art. 6, comma 4.

3. Il mancato rispetto delle previsioni di cui ai commi 1 e 2 viene valutato dalla Banca d'Italia, anche in relazione alle dimensioni, all'operatività e alla complessità organizzativa dell'operatore, ai fini dell'esercizio dei poteri di cui all'art. 7 del decreto antiriciclaggio.

Art. 8.

Requisiti di onorabilità dei soci

1. Ferme restando le previsioni del T.U.L.P.S. e delle relative disposizioni di attuazione, nel caso in cui l'attività venga svolta sotto forma di società di capitali, chiunque possegga una partecipazione rilevante al capitale non deve trovarsi in una delle situazioni indicate dall'allegato 1 del presente provvedimento. Analoga previsione si applica nei confronti di tutti i soci nel caso in cui l'attività venga svolta sotto forma di società di persone.

2. La verifica del possesso dei requisiti da parte dei soci è condotta dall'organo di gestione e deve risultare dal verbale della riunione di tale organo, se collegiale, o da apposita dichiarazione dell'amministratore unico. In entrambi i casi l'atto deve fare riferimento a ciascun socio interessato e deve indicare partitamente i documenti presi in considerazione per accertare la sussistenza dei requisiti. La documentazione acquisita a tal fine deve essere conservata presso l'operatore per un periodo di dieci anni dalla data della delibera o della dichiarazione.

3. L'organo di gestione comunica tempestivamente alla Banca d'Italia i nominativi dei titolari di partecipazioni rilevanti che si trovano nelle situazioni indicate nell'allegato 1.

4. Qualora titolare della partecipazione rilevante sia un soggetto diverso da persona fisica, i requisiti di cui al comma 1 devono essere posseduti dai componenti dell'organo di gestione e dal direttore generale nelle società di capitali, e da tutti i soci nelle società di persone.

5. In caso di partecipazione indiretta i requisiti di onorabilità devono sussistere con riferimento al soggetto posto al vertice della catena partecipativa e a quello che partecipa direttamente al capitale della società. Si applica quanto previsto al comma 4.

Art. 9.

Decadenza dalle cariche

1. Nel caso di organi collegiali, gli esponenti che vengono a trovarsi in situazioni che, ai sensi del presente provvedimento, comportano la decadenza dalla carica comunicano tali circostanze all'organo di appartenenza. Nel caso di organo monocratico, la comunicazione è rivolta all'assemblea dei soci nelle società di capitali, agli altri soci nelle società di persone.

2. Il direttore generale e il direttore tecnico comunicano le situazioni di cui al comma 1 all'organo di gestione.

3. Le comunicazioni di cui ai commi precedenti sono effettuate senza indugio e, comunque, non oltre trenta giorni dalla pubblicazione della sentenza ovvero dall'emissione del provvedimento che applica una misura di prevenzione.

4. Gli organi destinatari delle comunicazioni ai sensi dei commi 1 e 2, quando accertano la mancanza dei requisiti previsti dal presente provvedimento, dichiarano la decadenza dell'interessato dalla carica entro trenta giorni dalla verifica, dandone immediata comunicazione alla Banca d'Italia.

5. Nei confronti dei soggetti di cui al comma 2 la decadenza comporta la rimozione dall'ufficio o dall'incarico ricoperto, senza pregiudizio per la disciplina applicabile al rapporto di lavoro.

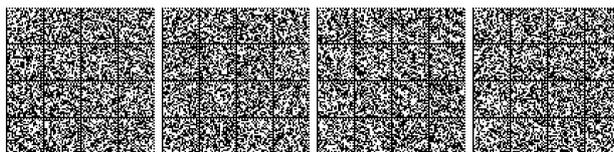
6. A seguito della dichiarazione di decadenza, l'operatore deve provvedere tempestivamente alla sostituzione del soggetto decaduto.

7. Nel caso in cui l'attività sia esercitata nella forma di impresa individuale, il titolare dell'impresa che venga a trovarsi in situazioni che, ai sensi del presente provvedimento, comportano la decadenza, si astiene dallo svolgimento dell'attività di trattamento del contante dandone immediata comunicazione alla Banca d'Italia, che provvede alla cancellazione dall'elenco ai sensi del successivo art. 30.

Art. 10.

Sospensione degli esponenti aziendali dalle cariche

1. Costituiscono cause di sospensione dalle cariche le circostanze previste nell'allegato 5.

2. Il soggetto interessato dalla causa di sospensione si astiene dallo svolgimento delle relative funzioni e ne dà comunicazione all'organo di appartenenza senza indugio e, comunque, non oltre trenta giorni dalla pubblicazione della sentenza ovvero dall'emissione del provvedimento che applica una misura di prevenzione. Il direttore generale e il direttore tecnico comunicano le situazioni di cui al comma 1 all'organo di gestione.

3. L'organo di appartenenza, una volta accertata la sussistenza di una delle cause di cui al comma 1, dichiara entro trenta giorni la sospensione dell'esponente interessato, dandone immediata comunicazione alla Banca d'Italia.

4. Al venire meno della causa di sospensione, l'esponente è reintegrato nelle funzioni.

5. Nel caso in cui la causa di sospensione riguardi un organo costituito in forma monocratica, quest'ultimo ne dà comunicazione, entro i termini di cui al comma 2, all'assemblea dei soci e alla Banca d'Italia nelle società di capitali; agli altri soci e alla Banca d'Italia nelle società di persone. Nel caso in cui la causa di sospensione riguardi il titolare dell'impresa individuale, quest'ultimo ne dà comunicazione, entro i termini di cui al comma 2, alla Banca d'Italia. Si applica il comma 4 del presente articolo.

Capo IV

OBBLIGHI DI COMUNICAZIONE E FORME DI PUBBLICITÀ

Art. 11.

Comunicazioni alla Banca d'Italia

1. Gli operatori comunicano alla Banca d'Italia:

a) l'avvio dell'attività di trattamento delle banconote, entro novanta giorni dall'iscrizione nell'elenco;

b) la variazione della denominazione sociale, della sede legale e dell'indirizzo PEC;

c) ogni modifica della composizione degli organi di gestione e di controllo, nonché la sostituzione del direttore generale, del direttore tecnico, del responsabile della funzione antiriciclaggio e del responsabile delle segnalazioni periodiche antiriciclaggio;

d) l'assunzione di partecipazioni rilevanti nel capitale. La comunicazione deve contenere i dati identificativi (1) del soggetto che ha acquisito la partecipazione rilevante.

2. Le comunicazioni di cui al comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)* devono essere effettuate tempestivamente e, comunque, non oltre trenta giorni dalla conoscenza dell'evento oggetto della comunicazione.

Art. 12.

Forme di pubblicità dell'iscrizione

1. Gli operatori iscritti nell'elenco indicano negli atti e nella corrispondenza il numero di iscrizione nell'elenco.

2. L'elenco degli operatori è pubblicato sul sito internet della Banca d'Italia.

---

(1) Nome e cognome, luogo e data di nascita, residenza/domicilio, estremi del documento di identificazione, codice fiscale, nel caso di soggetti diversi da persona fisica, denominazione, sede legale e codice fiscale/partita IVA.

Capo V

ORGANIZZAZIONE, PROCEDURE E CONTROLLI IN MATERIA ANTIRICICLAGGIO PER GLI OPERATORI ISCRITTI NELL'ELENCO

Art. 13.

Principio di proporzionalità e approccio basato sul rischio

1. Le disposizioni del presente Capo stabiliscono i presidi organizzativi e i controlli interni che gli operatori devono adottare in materia antiriciclaggio e integrano le previsioni del provvedimento della Banca d'Italia contenente «Disposizioni per l'attività di gestione del contante».

2. Ciascun operatore applica le presenti disposizioni secondo il principio di proporzionalità in coerenza con la forma giuridica adottata, la dimensione e la complessità operativa ed è chiamato, ai sensi dell'art. 16, comma 1, del decreto antiriciclaggio ad adottare presidi, controlli e procedure adeguati alla propria esposizione ai rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo (d'ora innanzi «rischio») individuati ai sensi degli articoli 14 e 15 del richiamato decreto.

3. Ciascun operatore è chiamato, ai sensi dell'art. 15 del decreto antiriciclaggio, a effettuare una «autovalutazione» della propria esposizione al rischio secondo i criteri e le metodologie di cui all'art. 19 del presente provvedimento.

4. Tutti gli operatori devono istituire un'apposita funzione antiriciclaggio deputata a prevenire e contrastare operazioni di riciclaggio, nominandone il relativo responsabile, e formalizzare l'attribuzione delle responsabilità per l'inoltro delle segnalazioni di operazioni sospette (SOS).

Art. 14.

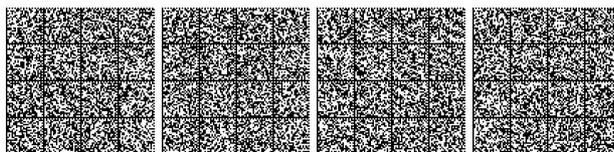
Ruolo degli organi aziendali

1. Gli organi aziendali, ciascuno secondo le proprie responsabilità e competenze, devono:

a) definire strategie coerenti con i principi e le regole antiriciclaggio;

b) porre in atto misure organizzative e operative, ivi compresa l'istituzione di una funzione antiriciclaggio, atte a evitare il rischio di coinvolgimento in episodi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo;

c) svolgere controlli sul rispetto della normativa e sull'efficacia dei presidi adottati;

d) promuovere la diffusione in azienda di un'adeguata conoscenza della normativa e delle conseguenze, in termini di danni patrimoniali e reputazionali, derivanti dalla violazione delle disposizioni emanate in materia.

Art. 15.

L'organo di gestione

1. L'organo di gestione definisce le strategie aziendali idonee a contenere il rischio di coinvolgimento dell'operatore in fatti di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo e a tal fine:

a) adotta, in coerenza con i requisiti organizzativi previsti dal provvedimento della Banca d'Italia contenente «Disposizioni per l'attività di gestione del contante», un assetto organizzativo e un sistema dei controlli connotato da una chiara individuazione di ruoli, compiti e responsabilità, assicurandone l'efficacia nel tempo anche alla luce dei risultati dell'esercizio di autovalutazione del rischio effettuata dalla funzione antiriciclaggio (art. 19);

b) assicura che le procedure operative e i sistemi informativi consentano il corretto adempimento degli obblighi di adeguata verifica della clientela, di conservazione dei documenti e delle informazioni, di individuazione e segnalazione alla UIF delle operazioni potenzialmente sospette. Con riguardo a quest'ultima procedura, adotta misure volte ad assicurarne la massima riservatezza;

c) approva l'istituzione della funzione antiriciclaggio; ne nomina e revoca il responsabile, sentito il parere dell'organo di controllo se esistente, dandone comunicazione alla Banca d'Italia entro trenta giorni dall'adozione del provvedimento;

d) approva il risultato dell'autovalutazione del rischio, la relazione annuale sull'attività svolta, il Regolamento antiriciclaggio e i programmi di formazione del personale predisposti dalla funzione antiriciclaggio (articoli 18, 19, 25);

e) definisce una procedura per l'inoltro delle segnalazioni periodiche alla Banca d'Italia (art. 23);

f) adotta, in conformità all'art. 48 del decreto antiriciclaggio, un sistema interno per la segnalazione da parte del personale di violazioni delle disposizioni in materia.

2. L'organo provvede, altresì, ad assicurare che le funzioni aziendali dispongano di personale qualitativamente e quantitativamente adeguato e che venga approntato un idoneo sistema di flussi informativi verso gli organi aziendali e tra le funzioni di controllo.

Art. 16.

L'organo di controllo

1. L'organo di controllo, ove esistente, vigila sul rispetto della normativa e sulla completezza, funzionalità e adeguatezza dell'assetto organizzativo antiriciclaggio nonché sull'osservanza delle disposizioni di attuazione del decreto antiriciclaggio. Nell'esercizio delle proprie attribuzioni, si avvale delle strutture interne e utilizza i flussi informativi provenienti dagli altri organi e funzioni aziendali. In particolare, l'organo di controllo:

a) valuta l'idoneità delle procedure aziendali ad adempiere agli obblighi previsti dal decreto antiriciclaggio, informando tempestivamente l'organo di gestione in merito alle carenze, anomalie e irregolarità riscontrate e suggerendo l'adozione di misure correttive;

b) esamina le eventuali carenze e/o anomalie portate a sua conoscenza dall'organo di gestione;

c) comunica senza ritardo, ai sensi dell'art. 46 del decreto antiriciclaggio:

al legale rappresentante (o al delegato) le operazioni potenzialmente sospette di cui venga a conoscenza nell'esercizio delle proprie funzioni;

alla Banca d'Italia tutti gli atti o i fatti di cui venga a conoscenza nell'esercizio dei propri compiti, che possano costituire una violazione degli obblighi di cui al Titolo II del decreto antiriciclaggio e delle relative disposizioni attuative.

2. Fatta salva la propria responsabilità per l'adempimento degli obblighi di cui al decreto antiriciclaggio e alle relative disposizioni di attuazione, l'organo di controllo, ove ritenuto opportuno dall'operatore, può avvalersi per l'espletamento delle proprie funzioni dell'organismo di vigilanza di cui all'art. 6, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo n. 231/2001.

Art. 17.

La funzione antiriciclaggio

1. La funzione antiriciclaggio deve essere indipendente e collocata in posizione apicale nell'organigramma aziendale; deve avere accesso alle informazioni rilevanti per lo svolgimento della propria attività e poter interloquire direttamente con gli organi aziendali e le altre funzioni.

2. Nello svolgimento dei relativi compiti può essere chiamato a collaborare anche personale di altre aree (a eccezione di quello della funzione di revisione interna) che, per le questioni attinenti, riferisce direttamente al responsabile delle funzione.

Art. 18.

Compiti della funzione antiriciclaggio

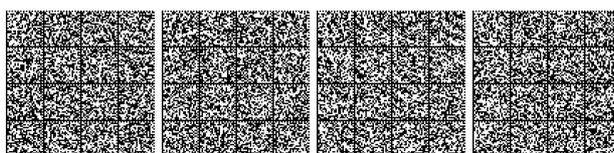
1. La funzione antiriciclaggio collabora alla definizione delle strategie, dell'assetto organizzativo e delle procedure in materia antiriciclaggio e ne verifica nel continuo - anche mediante controlli *in loco* - l'efficacia. In tale ambito:

a) informa tempestivamente gli organi aziendali di violazioni o carenze rilevanti riscontrate nell'esercizio dei propri compiti;

b) propone all'organo di gestione le modifiche organizzative e procedurali necessarie per assicurare un corretto presidio del rischio;

c) predispone il regolamento antiriciclaggio nel quale sono descritti l'assetto organizzativo, i sistemi e le procedure adottati dall'operatore, specificando compiti, responsabilità e modalità operative; il regolamento deve essere costantemente aggiornato e va reso disponibile a tutto il personale;

d) realizza un sistema di flussi informativi diretto agli organi aziendali e all'alta direzione;

e) cura la predisposizione di un adeguato piano di formazione del personale.

2. La funzione, almeno una volta l'anno, presenta agli organi aziendali una relazione sulle iniziative intraprese, le eventuali disfunzioni accertate e i correttivi da intraprendere nonché sull'attività formativa del personale.

Art. 19.

Valutazione dell'esposizione al rischio

1. La funzione antiriciclaggio valuta, con periodicità almeno annuale, l'esposizione dell'operatore al rischio (cd. «autovalutazione»). La valutazione è in ogni caso integrata nell'ipotesi in cui si registrino fatti aziendali rilevanti (acquisizioni di rami d'azienda, malversazioni suscettibili di incidere sul processo di gestione del contante, incorporazioni di altre aziende del comparto). Il risultato della valutazione andrà trasmesso tempestivamente all'organo di gestione e a quello di controllo, ove esistente, e, entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento, alla Banca d'Italia unitamente alla relazione annuale della funzione.

2. L'autovalutazione è condotta secondo i criteri e le metodologie indicati dalla Banca d'Italia anche con apposite comunicazioni. Essa prende avvio dalla mappatura del processo di gestione del contante e di tutti i suoi attori e comprende le seguenti macro-attività:

identificazione dei rischi attuali e potenziali cui la società è esposta (c.d. rischio inerente); a tal fine la società tiene conto:

a) della dimensione e della complessità operativa;

b) della tipologia della clientela con particolare riferimento a clienti classificati ad alto rischio;

c) dell'area geografica di operatività;

d) di ogni altra informazione conosciuta riguardo a fatti o persone che possano incidere su tale esposizione;

analisi dell'adeguatezza dell'assetto organizzativo, dei presidi di prevenzione e monitoraggio rispetto ai rischi precedentemente identificati al fine di individuare eventuali vulnerabilità;

valutazione del livello di rischio residuo cui la società è esposta tenuto conto del livello di rischio inerente e della robustezza dei presidi di mitigazione dello stesso;

individuazione e realizzazione di interventi correttivi a fronte delle criticità individuate.

Art. 20.

Il responsabile della funzione antiriciclaggio

1. Devono essere definiti nella normativa aziendale i presidi posti a tutela della stabilità e indipendenza del responsabile della funzione antiriciclaggio. La persona incaricata deve essere collocata in posizione gerarchico-funzionale adeguata e non deve avere responsabilità dirette in aree operative o essere gerarchicamente dipendente dai responsabili di dette aree.

2. Nel caso di impresa individuale, il ruolo non può essere attribuito al titolare dell'impresa.

Art. 21.

Esternalizzazione della funzione antiriciclaggio

1. Lo svolgimento dei compiti attribuiti alla funzione antiriciclaggio può essere affidato a soggetti esterni dotati di idonei requisiti di onorabilità, professionalità e indipendenza. Al riguardo, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni in materia di esternalizzazione dell'attività di trattamento del contante di cui al provvedimento della Banca d'Italia contenente «Disposizioni per l'attività di gestione del contante».

2. Inoltre, il contratto di esternalizzazione della funzione antiriciclaggio deve almeno prevedere:

l'obbligo da parte dell'affidatario di assicurare la riservatezza in merito alle informazioni acquisite nell'esercizio della funzione;

la possibilità anche per le Autorità di settore e la UIF di accedere in ogni momento alle informazioni e ai locali dell'affidatario per l'attività di supervisione e controllo.

3. L'accordo di esternalizzazione deve essere comunicato alla Banca d'Italia entro trenta giorni dalla stipula.

4. Il committente designa un «responsabile interno» con il compito di verificare il corretto svolgimento della funzione da parte del soggetto affidatario. L'adeguatezza delle procedure e dei sistemi di controllo posti in essere per le attività esternalizzate e i livelli di servizio assicurati dall'affidatario devono essere oggetto, almeno annualmente, di verifica e valutazione.

Art. 22.

Il responsabile delle segnalazioni di operazioni sospette

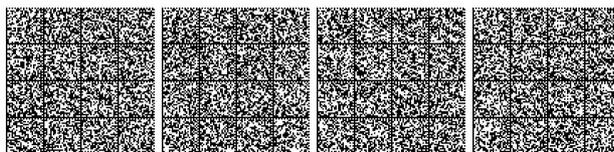
1. Il responsabile delle segnalazioni di operazioni sospette è il legale rappresentante dell'operatore ovvero un suo delegato. La delega può essere conferita al responsabile della funzione antiriciclaggio o ad altro soggetto dotato dei medesimi requisiti previsti per quest'ultimo; la delega non può comunque essere conferita a un soggetto esterno all'operatore. Il conferimento della delega è deliberato dall'organo di gestione, previo parere dell'organo di controllo, ove esistente.

2. Compete al responsabile delle SOS:

valutare le segnalazioni inoltrate dalle strutture aziendali o di cui sia venuto a conoscenza nell'ambito della propria attività;

trasmettere alla UIF le segnalazioni ritenute fondate, omettendo l'indicazione dei nominativi dei soggetti coinvolti nella procedura di segnalazione;

mantenere evidenza delle valutazioni effettuate nell'ambito della procedura, anche in caso di mancato invio della segnalazione alla UIF;

comunicare al responsabile della struttura da cui ha avuto origine la segnalazione l'esito della propria valutazione.

3. Il ruolo e gli obblighi del responsabile delle SOS devono essere adeguatamente formalizzati e resi pubblici all'interno dell'operatore. La nomina e la revoca vanno comunicate tempestivamente alla UIF con le modalità dalla stessa indicate.

4. Il responsabile delle segnalazioni, inoltre, ferma restando la tutela della riservatezza delle persone coinvolte nella procedura di segnalazione, assicura che le informazioni sui nominativi oggetto di SOS siano rese disponibili ai responsabili delle strutture competenti, anche attraverso l'utilizzo di idonee basi informative.

5. Il responsabile delle SOS, nello svolgimento della propria attività, deve poter acquisire dalle diverse funzioni aziendali tutte le informazioni ritenute utili ai fini degli approfondimenti da condurre, o avere libero accesso alle stesse, ivi compresi i flussi informativi predisposti ai sensi del presente provvedimento e le segnalazioni periodiche antiriciclaggio (art. 23). Il responsabile delle SOS è altresì tenuto a conoscere e ad applicare istruzioni, schemi e indicatori emanati dalla UIF; svolge un ruolo di interlocuzione con la UIF e corrisponde tempestivamente alle eventuali richieste di approfondimento provenienti dalla stessa.

6. Annualmente il responsabile delle SOS redige una relazione nella quale sono sintetizzate le attività svolte con riferimento al numero delle segnalazioni ricevute e analizzate, al loro valore e al numero di quelle effettivamente inoltrate all'UIF con l'indicazione di ulteriori fatti di rilievo per l'attività svolta in tale ambito.

Art. 23.

Le segnalazioni periodiche antiriciclaggio

1. Ai sensi dell'art. 7, comma 2, lettera *b)*, del decreto antiriciclaggio, gli operatori trasmettono alla Banca d'Italia segnalazioni periodiche rilevanti per finalità di prevenzione del riciclaggio e di finanziamento del terrorismo. A tal fine, gli operatori fanno riferimento al relativo Manuale operativo che sarà pubblicato sul sito internet della Banca d'Italia. In particolare, gli operatori devono fornire, in forma aggregata, informazioni sui flussi di banconote ritirate e somministrate da/a:

a) dipendenze bancarie, anche con riferimento ai *cash dispenser*;

b) sale conta del medesimo operatore ovvero di altri operatori;

c) punti serviti della grande distribuzione organizzata e di altri operatori.

2. Le segnalazioni inviate in forma aggregata devono essere generate con modalità tali da consentire la puntuale ricostruzione dei dati trasmessi.

3. I dati devono essere segnalati dall'operatore che ha provveduto al trattamento delle banconote.

4. Le segnalazioni periodiche sono trasmesse alla Banca d'Italia, secondo le modalità specificate in apposita comunicazione e secondo le scadenze di seguito indicate:

Periodo di riferimento	Termine per l'inoltro
1 gennaio - 31 marzo	Entro l'ultimo giorno lavorativo di aprile
1 aprile - 30 giugno	Entro l'ultimo giorno lavorativo di luglio
1 luglio - 30 settembre	Entro l'ultimo giorno lavorativo di ottobre
1 ottobre - 31 dicembre	Entro l'ultimo giorno lavorativo di gennaio

5. L'organo di gestione, previo parere dell'organo di controllo ove esistente, nomina e revoca il responsabile per le segnalazioni periodiche antiriciclaggio, il cui nominativo deve essere comunicato alla Banca d'Italia entro trenta giorni dall'adozione del provvedimento.

6. Il destinatario dell'incarico, che può essere conferito anche al responsabile antiriciclaggio, o al referente aziendale per il ricircolo del contante o al responsabile dei controlli di secondo livello, deve essere in possesso di adeguati requisiti professionali in materia antiriciclaggio e conoscere il processo di produzione dei dati oggetto della segnalazione.

7. L'incarico non può essere conferito alla funzione di revisione interna o a componenti dell'organo di gestione o di controllo.

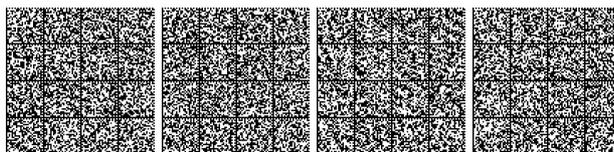
8. Il responsabile delle segnalazioni periodiche antiriciclaggio ha il compito di vigilare sulla correttezza dei dati trasmessi e sul rispetto delle scadenze ed è chiamato a svolgere un ruolo di interlocuzione con la Banca d'Italia corrispondendo tempestivamente alle eventuali richieste di approfondimento sul contenuto delle segnalazioni.

9. L'incarico può essere esternalizzato, ferma restando l'adozione da parte dell'operatore esternalizzante delle cautele necessarie a garantire l'integrità e la riservatezza dei propri dati. L'accordo di esternalizzazione deve essere tempestivamente comunicato alla Banca d'Italia.

10. Il responsabile delle segnalazioni periodiche antiriciclaggio predispone appositi *report* contenenti i dati più significativi fra quelli oggetto di segnalazione da portare a conoscenza dell'organo di gestione, di quello di controllo ove esistente, del responsabile della funzione antiriciclaggio, del responsabile delle SOS e della funzione di revisione interna ove esistente.

Art. 24.

La funzione di revisione interna

1. In materia antiriciclaggio, la funzione di revisione interna (o *internal audit*), ove istituita, è tenuta a verificare in modo continuativo la funzionalità e l'adeguatezza dell'assetto organizzativo aziendale e la sua conformità rispetto alla disciplina di riferimento, proponendo all'organo di gestione gli eventuali correttivi da adottare.

2. Le verifiche sono effettuate anche mediante controlli di tipo ispettivo e riguardano, in particolare:

l'adeguatezza e l'efficacia dell'attività della funzione antiriciclaggio, con specifico riferimento alla valutazione dell'esposizione al rischio;

il rispetto costante dell'obbligo di adeguata verifica, sia nella fase di instaurazione del rapporto sia nello svilupparsi nel tempo della relazione;

l'efficacia dell'assetto preordinato alla individuazione e alla segnalazione delle operazioni sospette;

l'effettiva acquisizione e ordinata conservazione dei dati, informazioni e documenti prescritti dalla normativa.

3. La funzione di revisione interna, sulla base dell'esposizione al rischio dell'operatore, determinata in considerazione dei risultati delle autovalutazioni precedenti e di tutti gli altri elementi informativi ritenuti utili, predispone un piano periodico di *audit* da attuarsi mediante interventi sia a distanza sia *in loco*. Tutte le strutture coinvolte devono essere sottoposte a verifica in un congruo arco di tempo, comunque non superiore al triennio. Verifiche di *follow up* vanno condotte al fine di determinare l'adeguatezza e l'efficacia delle azioni correttive intraprese in risposta a precedenti rilievi di *audit*. I risultati delle verifiche sono portati tempestivamente a conoscenza dell'organo di gestione e di quello di controllo ove esistente.

4. Nello svolgimento della propria attività, la funzione deve poter acquisire dalle diverse strutture aziendali, o avere libero accesso, a tutte le informazioni ritenute utili.

5. La funzione di revisione interna può essere esternalizzata con le stesse modalità previste dall'art. 21; la funzione non può essere esternalizzata allo stesso soggetto a cui è esternalizzata la funzione antiriciclaggio. Il committente designa un «responsabile interno» con il compito di verificare il corretto svolgimento della funzione da parte del soggetto affidatario. L'adeguatezza delle procedure e dei sistemi di controllo posti in essere per le attività esternalizzate e i livelli di servizio assicurati dall'affidatario devono essere oggetto, almeno annualmente, di verifica e valutazione.

Art. 25.

L'attività di formazione

1. Gli operatori realizzano programmi permanenti di formazione del personale sugli obblighi previsti dalla normativa antiriciclaggio. I programmi, predisposti dalla funzione antiriciclaggio e approvati dall'organo di gestione, sono finalizzati alla corretta applicazione delle disposizioni contenute nel decreto antiriciclaggio, al riconoscimento di operazioni connesse al riciclaggio o al finanziamento del terrorismo e al rispetto dei comportamenti e delle procedure adottate in argomento.

2. Le associazioni di categoria possono fornire supporto all'attività di formazione del personale attraverso iniziative volte ad approfondire la normativa, a studiarne le modalità di applicazione e a diffonderne la conoscenza in modo chiaro ed efficace.

Art. 26.

Disposizioni specifiche per gli operatori di minori dimensioni e complessità operativa

1. Gli operatori di minori dimensioni e complessità operativa, fermo restando l'obbligo di presidiare adeguatamente il rischio:

possono conferire l'incarico di responsabile della funzione antiriciclaggio e di responsabile delle segnalazioni periodiche antiriciclaggio a un componente dell'organo di gestione, purché privo di deleghe operative. Nelle imprese individuali, l'incarico di responsabile delle segnalazioni periodiche antiriciclaggio può essere ricoperto anche dal titolare dell'impresa;

non sono obbligati a istituire la funzione di revisione interna;

possono effettuare la valutazione della propria esposizione al rischio e l'esame del Regolamento antiriciclaggio con periodicità biennale.

Capo VI

CONTROLLI

Art. 27.

Controlli della Banca d'Italia

1. La Banca d'Italia esercita i poteri di controllo, di intervento e sanzionatori a essa attribuiti dall'ordinamento, con particolare riferimento a quelli previsti dall'art. 8, commi 7 e 10 del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 350, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 409, e dagli articoli 7 e 65 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e relative disposizioni di attuazione.

2. Ai sensi dell'art. 7 del decreto antiriciclaggio, la Banca d'Italia, in qualità di Autorità di vigilanza di settore, verifica il rispetto da parte degli operatori degli obblighi previsti dal ripetuto decreto e dalle relative disposizioni di attuazione, nonché l'adeguatezza dei relativi assetti organizzativi e procedurali. A tal fine, la Banca d'Italia può effettuare ispezioni e richiedere l'esibizione o la trasmissione di documenti, atti e ogni altra informazione utile.

3. Tutte le informazioni rilevanti a fini antiriciclaggio acquisite dalla Banca d'Italia in qualità di Autorità di vigilanza di settore sono coperte dal segreto d'ufficio ai sensi dell'art. 12, comma 8, del decreto antiriciclaggio.

4. Gli ispettori, nell'esercizio delle funzioni istituzionali attribuite dalla legge alla Banca d'Italia in materia di controllo sugli operatori, ricoprono la qualifica di pubblici ufficiali ai sensi dell'art. 357 del codice penale.

5. Nel corso degli accertamenti ispettivi, gli incaricati verificano:

l'assetto organizzativo adottato, ivi compresa la funzionalità dei controlli interni e la capacità di governo del rischio di riciclaggio;

il rispetto degli obblighi previsti dal decreto antiriciclaggio, in particolare quelli di adeguata verifica, conservazione dei dati, segnalazione delle operazioni sospette e astensione;

la permanenza dei requisiti per l'iscrizione nell'elenco.

Art. 28.

Poteri d'intervento e provvedimento di divieto di nuove operazioni

1. Nei casi in cui, nell'ambito dell'attività di controllo, venga accertato il mancato rispetto da parte degli operatori degli obblighi previsti dal decreto antiriciclaggio e dalle relative disposizioni di attuazione, la Banca d'Italia - fatte salve le disposizioni in materia di sanzioni pecuniarie amministrative - può richiedere all'operatore l'adozione di misure correttive, la cui tipologia è correlata alla natura delle criticità riscontrate.

2. La Banca d'Italia può:

convocare i componenti degli organi di gestione e di controllo e il personale degli operatori;

ordinare la convocazione o, in caso d'inottemperanza all'ordine, convocare direttamente gli organi di gestione e controllo (ove esistente) degli operatori, fissandone l'ordine del giorno e proponendo l'assunzione di specifiche decisioni.

3. Nelle ipotesi di gravi carenze o violazioni, la Banca d'Italia può adottare - anche in via d'urgenza - il provvedimento di divieto di nuove operazioni previsto dall'art. 7, comma 2, lettera *d)*, del decreto antiriciclaggio.

4. Responsabile del procedimento è il Capo del Servizio gestione circolazione monetaria.

Art. 29.

Cancellazione su istanza di parte dall'elenco

1. La domanda di cancellazione dall'elenco, redatta in conformità dell'allegato 8 e sottoscritta dal legale rappresentante, è inviata alla Banca d'Italia entro trenta giorni dal verificarsi di una causa di decadenza dell'iscrizione ovvero di altra causa che comporti il venir meno dei requisiti per la permanenza nell'elenco.

2. La Banca d'Italia trasmette all'operatore il provvedimento di cancellazione entro trenta giorni dalla ricezione della domanda.

Art. 30.

Cancellazione d'ufficio dall'elenco

1. La Banca d'Italia dispone la cancellazione d'ufficio dall'elenco qualora:

a) vengano meno i requisiti per l'iscrizione;

b) intervenga una causa di decadenza dall'iscrizione;

c) risultino violazioni di norme di legge e delle disposizioni emanate dalla Banca d'Italia connotate da particolare gravità.

2. La Banca d'Italia comunica all'operatore l'avvio del procedimento di cancellazione dall'elenco. L'operatore ha facoltà di presentare memorie scritte e documenti entro trenta giorni dalla ricezione della comunicazione di avvio del procedimento. La Banca d'Italia comunica all'operatore il provvedimento di cancellazione ovvero la sua mancata adozione unitamente alla motivazione dello stesso. Il termine per la conclusione del procedimento è di centoventi giorni.

Art. 31.

Sanzioni

1. Per le violazioni da parte degli operatori degli obblighi previsti dagli articoli 56 (inosservanza degli obblighi di adeguata verifica e dell'obbligo di astensione) e 57 (inosservanza degli obblighi di conservazione) del decreto antiriciclaggio, accertati dalla Banca d'Italia in qualità di Autorità di vigilanza di settore, si applicano le disposizioni sulla procedura sanzionatoria di cui al Capitolo VI del provvedimento della Banca d'Italia contenente «Disposizioni per l'attività di gestione del contante».

2. La quantificazione delle sanzioni è effettuata tenendo conto dei criteri indicati negli articoli 56, 57 e 67 del decreto antiriciclaggio.

Capo VII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 32.

Disposizioni transitorie

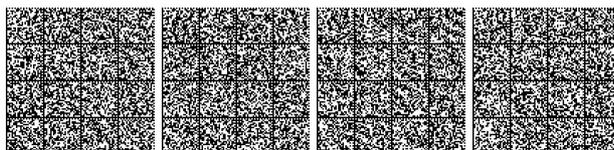
1. Gli operatori accreditati al «Portale del contante» alla data del 31 dicembre 2018 possono continuare a operare per un periodo di nove mesi successivi alla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

2. Gli operatori di cui al comma 1 che intendono iscriversi nell'elenco dovranno inviare alla Banca d'Italia, entro il predetto termine di nove mesi, la domanda d'iscrizione unitamente alla documentazione di cui all'allegato 7 e potranno continuare a operare fino alla data di conclusione del procedimento d'iscrizione.

Art. 33.

Disposizioni finali

1. Ai procedimenti previsti dal presente provvedimento si applicano le disposizioni di cui al regolamento della Banca d'Italia del 22 giugno 2010 in materia di procedimenti amministrativi, recante altresì l'individuazione dei termini e delle unità organizzative responsabili, ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni. Il responsabile dei procedimenti è il Capo del Servizio gestione circolazione monetaria.

2. Tutte le comunicazioni destinate alla Banca d'Italia ai sensi del presente provvedimento devono essere inoltrate tramite PEC.

Art. 34.

Entrata in vigore

1. Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Per gli operatori accreditati al «Portale del contante» alla data del 31 dicembre 2018, le disposizioni di cui all'art. 6, comma 2, entrano in vigore dopo un anno dalla pubblicazione del presente provvedimento e dopo due anni con riferimento al soggetto che presiede l'organo di gestione, all'amministratore unico o al titolare dell'impresa che sono in possesso delle deleghe al trattamento del contante.

Roma, 23 aprile 2019

Il Governatore: VISCO

ALLEGATO *1*

CIRCOSTANZE CHE DETERMINANO L'ASSENZA DEI REQUISITI DI ONORABILITA' PER I COMPONENTI DELL'ORGANO DI CONTROLLO E PER I PARTECIPANTI AL CAPITALE

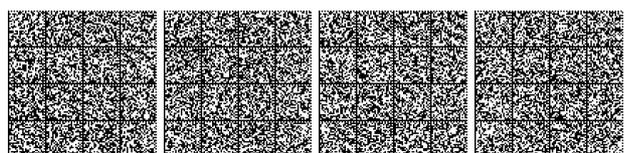
a) Condanna con sentenza definitiva, salvi gli effetti della riabilitazione, alla reclusione:

   1) per uno dei delitti previsti dal Titolo XI del libro V del codice civile (Disposizioni penali in materia di società, di consorzi e di altri enti privati), dal Regio Decreto 16 marzo 1942 (Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa), dal Titolo V del decreto antiriciclaggio;
   2) per delitti contro la pubblica amministrazione, la fede pubblica, il patrimonio, l'ordine pubblico, l'economia pubblica e in materia tributaria;
   3) per uno dei delitti previsti dagli artt. 270-bis, 270-quater, 270-quinquies, 270-sexies, 416, 416-bis, 416-ter, 418, 640 del codice penale;

b) applicazione da parte dell'Autorità Giudiziaria di misure di prevenzione disposte ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni, salvi gli effetti della riabilitazione;

c) verificarsi di una delle condizioni previste dall'art. 2382 del codice civile;

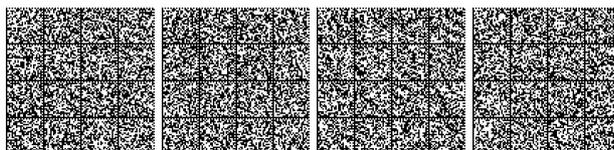
d) condanna a una delle pene indicate alla lettera a) con sentenza che applica la pena su richiesta delle parti, salvo il caso dell'estinzione del reato.

ALLEGATO *2*

REQUISITI DI PROFESSIONALITA'

a) I componenti dell'organo di gestione con deleghe al trattamento del contante, il direttore generale e il direttore tecnico devono aver maturato un'esperienza complessiva di almeno un anno, alternativamente:

   1) attraverso l'esercizio di attività di amministrazione o di controllo ovvero compiti direttivi presso imprese di dimensioni almeno equivalenti tenuto conto del volume d'affari e del numero degli addetti;
   2) attraverso lo svolgimento di incarichi di responsabilità almeno nei controlli di secondo livello in imprese che svolgono attività di trattamento delle banconote.

b) Il soggetto chiamato a presiedere l'organo di gestione, l'amministratore unico o il titolare dell'impresa che sono in possesso delle deleghe al trattamento del contante devono aver maturato un'esperienza complessiva di almeno due anni attraverso lo svolgimento delle attività di cui alla lettera a).

ALLEGATO *3*

DOCUMENTAZIONE PER LA VERIFICA DEI REQUISITI DEGLI ESPONENTI AZIENDALI

1) Documentazione relativa alla verifica dei requisiti di onorabilità degli esponenti aziendali

A) Soggetti italiani o aventi cittadinanza in uno Stato dell'UE

1. certificato generale del casellario giudiziale;
2. certificato dei carichi pendenti;
3. dichiarazione sostitutiva del soggetto interessato attestante l'insussistenza dell'applicazione, anche provvisoria, di una misura di prevenzione prevista dal Decreto Legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni.

B) Soggetti extracomunitari non autorizzati a soggiornare in Italia

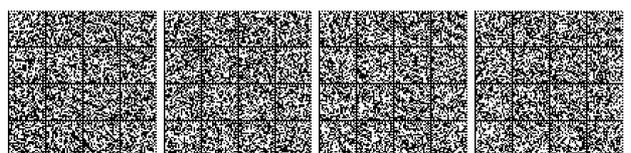
1. Certificazione rilasciata dalla competente autorità dello Stato di residenza dalla quale risulta che il soggetto interessato non è stato destinatario di provvedimenti corrispondenti a quelli che comporterebbero la perdita dei requisiti di onorabilità previsti dal presente Provvedimento. I certificati devono essere corredati di un parere legale, rilasciato da persona abilitata a svolgere la professione legale nello Stato di residenza, che suffraghi l'idoneità dei certificati all'attestazione in questione. Qualora l'ordinamento dello Stato di residenza non preveda il rilascio dei certificati di cui si tratta, ciascun interessato deve produrre una dichiarazione sostitutiva e il citato parere legale deve confermare la circostanza che in detto Stato non è previsto il rilascio di certificati sostitutivi della dichiarazione medesima;

2. dichiarazione nella quale il soggetto interessato attesta di non essere stato destinatario in Stati diversi da quello di residenza di provvedimenti corrispondenti a quelli che comporterebbero la perdita dei requisiti di onorabilità previsti dal presente Provvedimento.

C) Soggetti extracomunitari autorizzati a soggiornare in Italia

1. documentazione sub A);
2. documentazione sub B), limitatamente al punto 1. In tali casi la certificazione è rilasciata dalla competente autorità dello Stato di cittadinanza.

2) Documentazione relativa alla verifica dei requisiti di professionalità

1. curriculum vitae sottoscritto dall'interessato;
2. dichiarazione dell'impresa, società o ente di provenienza da cui risultino le informazioni utili per la verifica del possesso dei requisiti di professionalità ovvero dichiarazione sostitutiva rilasciata dall'interessato.

ALLEGATO *4*

CIRCOSTANZE CHE DETERMINANO L'ASSENZA DEI REQUISITI DI ONORABILITA' PER ALTRI PROFILI AZIENDALI

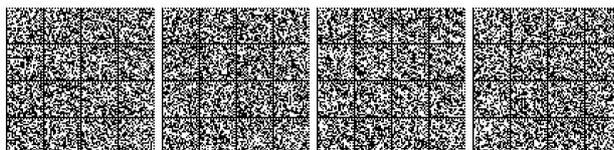
a) Condanna con sentenza definitiva, salvi gli effetti della riabilitazione, alla reclusione:

1) per un tempo non inferiore a sei mesi per un reato previsto dalle disposizioni del Titolo V del decreto antiriciclaggio;
2) per un tempo non inferiore a un anno per i delitti contro la pubblica amministrazione, la fede pubblica, il patrimonio e l'ordine pubblico;
3) per uno dei delitti previsti dagli artt. 270-bis, 270-quater, 270-quinquies, 270-sexies, 416, 416-bis, 416- ter, 418, del codice penale;

b) condanna a una delle pene indicate alla lettera a) con sentenza che applica la pena su richiesta delle parti, salvo il caso dell'estinzione del reato.

ALLEGATO *5*

CIRCOSTANZE CHE DETERMINANO LA SOSPENSIONE DEGLI ESPONENTI AZIENDALI DALLE CARICHE

1) La condanna con sentenza non definitiva per uno dei reati previsti dall’allegato 1, lettera a) del presente Provvedimento;
2) l'applicazione con sentenza non definitiva su richiesta delle parti di una delle pene previste dall’allegato 1, lettera a);
3) l’avvio del procedimento per l’applicazione di una dalle misure previste dall’allegato 1, lettera b).

ALLEGATO 6

DOMANDA DI ISCRIZIONE

Banca d'Italia
Servizio Gestione circolazione monetaria
via PEC

[o, in alternativa:
Via Nazionale n. 91 - 00184 ROMA]

Iscrizione nell'elenco degli operatori non finanziari che svolgono professionalmente attività di trattamento delle banconote in euro (articolo 8, comma 2-bis del decreto-legge n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla legge 23 novembre 2001, n. 409)

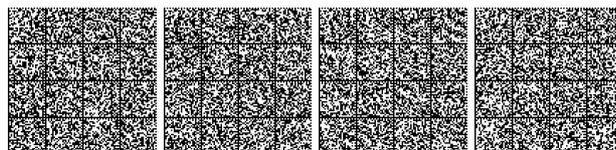
Denominazione sociale ....
Forma giuridica |________| Partita Iva |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|
Costituita in data |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|
Iscritta nel registro delle imprese in data |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|
SEDE LEGALE
Indirizzo[2]
....
CAP |__|__|__|__|__| Comune.. Provincia |__|__|
Telefono |__|__|__|__| / |__|__|__|__|__|__|__|__|__| Fax|__|__|__|__| / __|__|__|__|__|__|__|__|__|
Indirizzo Pec ....@.............................. Sito web ....
LEGALE RAPPRESENTANTE
Cognome
....
Nome
....
Comune italiano o Stato estero di nascita .... Provincia |__|__|

Data di nascita |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| Sesso (F o M) |__|
Codice Fiscale |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|
Indirizzo...CAP |__|__|__|__|__|
Comune .... Provincia |__|__|

REFERENTE AZIENDALE PER IL RICIRCOLO DEL CONTANTE
Nominativo/i, struttura organizzativa, indirizzo, e-mail, recapito telefonico

……………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………

SEDE AMMINISTRATIVA (se diversa dalla sede legale)
Indirizzo ....CAP |__|__|__|__|__|
Comune .... Provincia |__|__|
Recapito Postale[3]............................

[2] Specificare qualora la sede legale sia istituita presso studi professionali o altro.
[3] Indicare se il recapito postale sia istituito presso la sede amministrativa.

CHIEDE

L'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 8, comma 2-bis del decreto-legge n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla legge 23 novembre 2001, n. 409, per lo svolgimento dell'attività di trattamento delle banconote in euro.

Informativa sulla protezione dei dati personali

In conformità con quanto disposto dalla normativa europea e nazionale in materia di privacy, si informa che la Banca d'Italia, in qualità di Titolare del trattamento, tratta i dati personali forniti nella presente domanda, nell'ambito della finalità istituzionale di circolazione monetaria e in particolare per l'iscrizione nell'elenco degli operatori non finanziari che svolgono professionalmente attività di trattamento delle banconote in euro.

Il trattamento dei dati è effettuato mediante procedure informatiche con l'impiego di misure di sicurezza idonee a garantirne la riservatezza nonché a evitare l'indebito accesso agli stessi da parte di soggetti terzi o di personale non autorizzato. Le fonti normative nazionali ed europee che legittimano il trattamento dei dati, compreso quelli giudiziari, sono: Direttiva UE 2015/849, Decisione BCE/2010/14, decreto legge del 25 settembre 2001, n. 350 (convertito con modificazioni dalla legge 23 novembre 2001, n. 469) e decreto legislativo del 21 novembre 2007, n. 231.

I dati potranno essere comunicati alle pubbliche amministrazioni competenti nel caso di controlli sulla veridicità del contenuto delle dichiarazioni (art. 71 del D.P.R. 445/2000), nonché all'Autorità giudiziaria o agli Organi inquirenti nel caso di procedimenti penali. I dati saranno conservati per dieci anni dalla cessazione dalla carica o dalla qualifica. Sarà cura del dichiarante comunicare tempestivamente alla Banca d'Italia la modifica o l'integrazione dei dati forniti, qualora rilevanti ai fini del procedimento per il quale tali dati sono stati acquisiti. I soggetti interessati potranno esercitare in qualsiasi momento nei confronti del Titolare del trattamento - Banca d'Italia, Servizio Organizzazione, via Nazionale 91, 00184 ROMA, e-mail org.privacy@bancaditalia.it - i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del Regolamento (UE) 679/2016 (GDPR).

Il Responsabile della protezione dei dati può essere contattato presso via Nazionale 91, 00184 ROMA, e-mail responsabile.protezione.dati@bancaditalia.it.

I soggetti interessati, qualora ritengano che il trattamento dei propri dati sia effettuato in violazione di legge, possono proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

.... , lì |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|

Il legale rappresentante

____

(firma)

ALLEGATO 7

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA DI ISCRIZIONE

a) Copia autentica della licenza di cui articolo 134 T.U.L.P.S.;

b) certificato di vigenza rilasciato dall'Ufficio del registro delle imprese e visura camerale aggiornata;

c) copia dell'atto costitutivo e dello statuto sociale dichiarati vigenti dal legale rappresentante nel caso in cui l'operatore abbia forma societaria;

d) dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante da cui risulti:

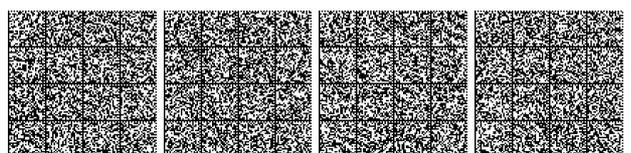
- l'assetto organizzativo in materia di trattamento delle banconote e in materia antiriciclaggio. A tal fine dovrà essere trasmessa copia dell'organigramma, del mansionario, delle procedure operative e dell'elenco delle apparecchiature utilizzate per il trattamento del contante, nonché copia del Regolamento antiriciclaggio;
- nel caso in cui l'operatore abbia forma societaria, l'elenco dei soci che detengono, direttamente o indirettamente, una partecipazione rilevante nel capitale della società[4], con l'indicazione delle rispettive quote di partecipazione in valore assoluto e in termini percentuali; per le partecipazioni indirette devono essere indicati i soggetti per il tramite dei quali è detenuta la partecipazione;

e) copia della delibera dell'organo di gestione o della dichiarazione dell'amministratore unico di cui all'articolo 6, commi 4 e 5 del presente Provvedimento;

f) copia della delibera dell'organo di gestione o della dichiarazione dell'amministratore unico di cui all'articolo 8, comma 2 del presente Provvedimento;

g) elenco nominativo, con l'indicazione delle generalità complete, dei componenti dell'organo di gestione, di quello di controllo, del direttore generale, del direttore tecnico, del responsabile della funzione antiriciclaggio (o, in caso di esternalizzazione, del soggetto affidatario dell'incarico), del responsabile delle segnalazioni periodiche antiriciclaggio (o, in caso di esternalizzazione, del soggetto affidatario dell'incarico);

h) copia della certificazione di qualità rilasciata da uno degli organismi di certificazione indipendente previsti dall'articolo 260-ter del Regolamento di esecuzione del T.U.L.P.S.

[4] Per le società di persone l'elenco di tutti i soci.

ALLEGATO *8*

MODULO DI CANCELLAZIONE

Banca d'Italia
Servizio Gestione circolazione monetaria
via PEC

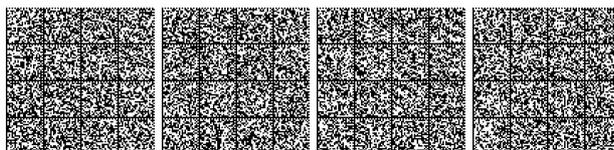
[o, in alternativa:
Via Nazionale n. 91 00184 ROMA]

Cancellazione dall'elenco degli operatori non finanziari che svolgono professionalmente attività di trattamento delle banconote in euro (articolo 8, comma 2-bis del decreto-legge n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla legge 23 novembre 2001, n. 409)

Denominazione o ragione sociale ....
Forma giuridica |________| Partita IVA |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|
Iscritta in data |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|
N. iscrizione nell'elenco |__|__|__|__|__|__|
SEDE
Indirizzo[5]
....
CAP |__|__|__|__|__| Comune.. Provincia |__|__|
Telefono |__|__|__|__| / |__|__|__|__|__|__|__|__| Fax |__|__|__|__| / |__|__|__|__|__|__|__|__|
Indirizzo Pec ....@ ....

LEGALE RAPPRESENTANTE/liquidatore o curatore
Cognome
....
Nome
....
Comune italiano o Stato estero di nascita .... Provincia |__|__|
Data di nascita |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| Sesso (F o M) |__|
Codice Fiscale |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|
Indirizzo.. CAP|__|__|__|__|__|
Comune .... Provincia |__|__|
Telefono |__|__|__|__| / |__|__|__|__|__|__|__|__| Fax |__|__|__|__| / |__|__|__|__|__|__|__|__|

CHIEDE
la cancellazione dall'elenco di cui all'articolo 8, comma 2-bis del decreto-legge n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla legge 23 novembre 2001, n. 409.
A tal fine, oltre ad attestare la correttezza dei dati sopra indicati, dichiara, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445[6]:

[5] Specificare qualora la sede legale sia istituita presso studi professionali o altro.
[6] Si rammenta che, ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti, l'uso di atti falsi o contenenti dati non più rispondenti a verità sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia e che può essere pronunciata la decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere.

- o la cessazione totale dell'attività, con conseguente cancellazione della società dal registro delle imprese, per fusione, incorporazione o altra trasformazione che comunque comporti il venir meno del soggetto iscritto;
- o la perdita dei requisiti per il mantenimento dell'iscrizione (in particolare: ....)[7];
- o l'adozione di provvedimenti di liquidazione, compresa l'ipotesi di assoggettamento alle procedure previste dal Regio decreto-legge 16 marzo 1942, n. 267;
- o altro da specificare (...).

Allegati:
- Documentazione comprovante la ricorrenza della causa di cancellazione;
- Copia del documento identificativo del sottoscrittore dell'istanza.

Informativa sulla protezione dei dati personali
In conformità con quanto disposto dalla normativa europea e nazionale in materia di privacy, si informa che la Banca d'Italia, in qualità di Titolare del trattamento, tratta i dati personali forniti nella presente domanda, nell'ambito della finalità istituzionale di circolazione monetaria e in particolare per l'iscrizione nell'elenco degli operatori non finanziari che svolgono professionalmente attività di trattamento delle banconote in euro.
Il trattamento dei dati è effettuato mediante procedure informatiche con l'impiego di misure di sicurezza idonee a garantirne la riservatezza nonché a evitare l'indebito accesso agli stessi da parte di soggetti terzi o di personale non autorizzato. Le fonti normative nazionali ed europee che legittimano il trattamento dei dati, compreso quelli giudiziari, sono: Direttiva UE 2015/849, Decisione BCE/2010/14, decreto legge del 25 settembre 2001, n. 350 (convertito con modificazioni dalla legge 23 novembre 2001, n. 469) e decreto legislativo del 21 novembre 2007, n. 231.
I dati potranno essere comunicati alle pubbliche amministrazioni competenti nel caso di controlli sulla veridicità del contenuto delle dichiarazioni (art. 71 del D.P.R. 445/2000), nonché all'Autorità giudiziaria o agli Organi inquirenti nel caso di procedimenti penali. I dati saranno conservati per dieci anni dalla cessazione dalla carica o dalla qualifica. Sarà cura del dichiarante comunicare tempestivamente alla Banca d'Italia la modifica o l'integrazione dei dati forniti, qualora rilevanti ai fini del procedimento per il quale tali dati sono stati acquisiti. I soggetti interessati potranno esercitare in qualsiasi momento nei confronti del Titolare del trattamento - Banca d'Italia, Servizio Organizzazione, via Nazionale 91, 00184 ROMA, e-mail org.privacy@bancaditalia.it - i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del Regolamento (UE) 679/2016 (GDPR).
Il Responsabile della protezione dei dati può essere contattato presso via Nazionale 91, 00184 ROMA, e-mail responsabile.protezione.dati@bancaditalia.it.
I soggetti interessati, qualora ritengano che il trattamento dei propri dati sia effettuato in violazione di legge, possono proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

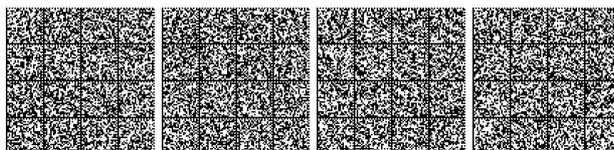
.... , lì |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|

Il legale rappresentante

____

(firma)

[7] Specificare i requisiti venuti meno ai fini del mantenimento dell'iscrizione.

19A02782

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Differin»

Estratto determina IP n. 174 del 2 aprile 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIFFERINE «0,1% gel» tube 30 g dalla Francia con numero di autorizzazione 3400933788742, intestato alla società Galderma International e prodotto da Laboratoires Galderma, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: DIFFERIN «0,1% gel» tubo 30 g.

Codice A.I.C. n. 047465012 (in base 10) 1F8JKN (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: adapalene 0,1 g;

eccipienti: carbomer, propilen glicole, poloxamer 182, disodio edetato, metil paraidrossibenzoato, fenossietanolo, sodio idrossido o acido cloridrico per regolare il pH a 5, acqua purificata.

Conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C - non congelare.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIFFERIN «0,1% gel» tubo 30 g.

Codice A.I.C. n. 047465012.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DIFFERIN «0,1% gel» tubo 30 g.

Codice A.I.C. n. 047465012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02727

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Azalia»

Estratto determina IP n. 176 del 2 aprile 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AZALIA «75 mcg comprimidos revestidos por pelicula» 84 comprimidos dalla Portogallo con numero di autorizzazione 5317508, intestato alla società Gedeon Ritcher PLC e prodotto da Gedeon Ritcher PLC, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in viale Pio XI 48 - 70056 Molfetta BA.

Confezione: AZALIA «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1X28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 047410016 (in base 10) 1F6UV0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di desogestrel;

eccipienti:

nucleo delle compresse: lattosio monoidrato, amido di patate, povidone K-30, silice colloidale anidra, acido stearico, a-tocoferolo tutto racemico;

rivestimento: polivinilalcol, diossido di titanio E171, macrogol 3000, talco.

Descrizione dell'aspetto di AZALIA e contenuto della confezione:

«Azalia» è una compressa rivestita con film, bianca o biancastra, rotonda, biconvessa, di circa 5,5 mm di diametro, con il segno «D» su un lato e «75» sull'altro lato;

«Azalia» compresse rivestite con film è confezionato in una blister costituito da PVC/PVDC trasparente, rigido - foglio d'alluminio. Ogni blister è posto in un sacchetto in alluminio laminato. I blister nei sacchetti sono confezionati in una scatola di cartone ripiegato insieme al foglietto illustrativo, un piccolo astuccio per riporre il blister ed 1 etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario:

CIT S.r.l. via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AZALIA «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1X28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 047410016.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AZALIA «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1X28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 047410016.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02728

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici «Acidum Nitricum» e «Carnitina».

Estratto determina AAM/AIC n. 82/2019 del 4 aprile 2019

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014.

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 1, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate: ACIDUM NITRICUM, CARNITINA.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è O.T.I. S.r.l. Officine Terapie Innovative con sede legale e domicilio fiscale in S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 Carsoli (AQ).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali di cui all'art. 1, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

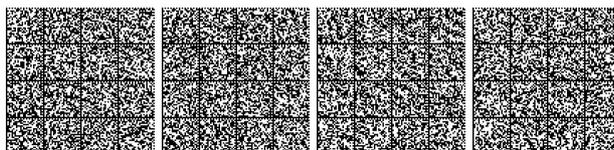
Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 82/2019 DEL 04/04/2019

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12052	ACIDUM NITRICUM	046494011	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ACIDUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12052	ACIDUM NITRICUM	046494023	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ACIDUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12052	ACIDUM NITRICUM	046494035	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ACIDUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12052	ACIDUM NITRICUM	046494047	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	ACIDUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12052	ACIDUM NITRICUM	046494050	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/SBC DA 12 G (240 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN SBC	unitario	ACIDUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12052	ACIDUM NITRICUM	046494062	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/SBC DA 12 G (240 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN SBC	unitario	ACIDUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12052	ACIDUM NITRICUM	046494074	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ACIDUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12052	ACIDUM NITRICUM	046494086	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ACIDUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12052	ACIDUM NITRICUM	046494098	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	ACIDUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12052	ACIDUM NITRICUM	046494100	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ACIDUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12052	ACIDUM NITRICUM	046494112	"18 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ACIDUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12052	ACIDUM NITRICUM	046494124	"30 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ACIDUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12052	ACIDUM NITRICUM	046494136	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	ACIDUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12151	CARNITINA	046493019	"8 DH SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	CARNITINA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C

19A02729

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Anthelmin Plus XL», compresse per cani.

Estratto provvedimento n. 181 del 26 marzo 2019

Medicinale veterinario: ANTHELMIN PLUS XL compresse per cani.

Confezioni:

blister da 2 compresse - A.I.C. n. 104844016;

blister da 4 compresse - A.I.C. n. 104844028.

Titolare A.I.C.: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto, Slovenia.

Oggetto del provvedimento: Numero di procedura europea: IE/V/0538/IB/018/G.

Si autorizza per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la seguente modifica: B.II.b.2.c.2 - Aggiunta del sito responsabile per il rilascio dei lotti di fabbricazione, compreso il controllo dei lotti; il nuovo sito viene di seguito indicato: Krka-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E - 10450 Jastrebarsko, Croatia.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue.

Foglietto illustrativo, punto 1

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto, Slovenia.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Krka - Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E - 10450 Jastrebarsko, Croatia;

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto, Slovenia.

Informazioni da apporre sull'imballaggio esterno, punto 15

15. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto, Slovenia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto, Slovenia;

Krka - Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E - 10450 Jastrebarsko, Croazia.

Rappresentante locale per l'Italia: Krka Farmaceutici Milano S.r.l., viale Achille Papa, 30 - 20149 Milano, Italia.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A02778

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amminofarma 175 mg/ml» soluzione iniettabile per bovini, suini e per cani e gatti.

Estratto provvedimento n. 175 del 25 marzo 2019

Medicinale veterinario: AMMINOFARMA 175 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e per cani e gatti.

Confezioni: A.I.C. n. 100252055.

Titolare dell'A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.a., viale Colleoni 15, Agrate Brianza.

Oggetto del provvedimento: variazione IB, B.II.f.1.b.1.

Si autorizza la variazione come di seguito indicato:

viene esteso a trentasei mesi il periodo di validità del prodotto confezionato nel flacone di plastica da 250 ml.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati sono modificati nelle sezioni pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A02779

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario

Estratto provvedimento n. 191 del 1° aprile 2019

Medicinali veterinari:

DRONTAL compresse per gatti (AIP 105114019);

DRONTAL PLUS FLAVOUR 35 kg (AIP 105115012);

SYNULOX 10 compresse 50 mg (AIP 105139012);

SYNULOX 10 compresse 250 mg (AIP 105134011);

SYNULOX 10 compresse 500 mg (AIP 105135014);

SUROLAN sospensione oleosa (AIP 105213019);

RIMADYL 20 compresse apppetibili 50 mg (AIP 105222018);

BAYTRIL FLAVOUR 15 mg (AIP 105230015);

FORTEKOR 2,5 mg (AIP 105250017);

MILBEMAX compresse (AIP 105251019);

FRONTLINE COMBO SPOT-ON (AIP 105253013);

EQVALAN 18,7 mg pasta orale (AIP 105296014);

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI G (AIP 105298018);

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI XL (AIP 105297016);

VETMEDIN CHEW 50 compresse appetibili 1,25 mg (AIP 105307019);

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CANI M (AIP 105327011);

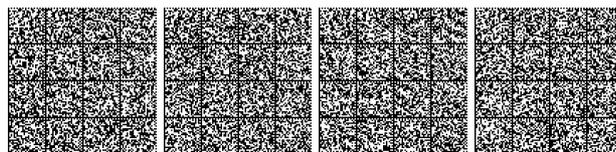
STOMORGYL 2 compresse divisibili (AIP 105330017).

Titolare A.I.C.: Four Pharma Cro S.r.l., via Monti, 12 - 00034 Colleferro (Roma).

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IA, B.II.b.1.a: sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento secondario.

Si accetta la modifica come di seguito descritta: aggiunta del seguente sito di confezionamento secondario: Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Enrico Fermi, 7 - Caleppio di Settala - 20090 Milano.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A02777

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Proposta di modifica unionale del disciplinare di produzione della DOP «Terre Tollesi» o «Tullum»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013 e del decreto legislativo n. 61/2010, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3 della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 UE della Commissione e del regolamento di esecuzione UE 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 23 luglio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 1° agosto 2008 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Terre Tollesi» o «Tullum» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP «Terre Tollesi» o «Tullum»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero sezione qualità - vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della DOP «Terre Tollesi» o «Tullum»;

Esaminata la documentata domanda trasmessa in data 25 luglio 2017, per il tramite della Regione Abruzzo su istanza del Consorzio di tutela DOC Terre Tollesi o Tullum, con sede in Tollo (CH) e successive integrazioni, intesa ad ottenere il passaggio a denominazione di origine controllata e garantita della denominazione di origine controllata dei vini «Terre Tollesi» o «Tullum» e modifica del relativo disciplinare di produzione, nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari di cui alla preesistente normativa dell'Unione europea e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Abruzzo;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 27 marzo 2019, nell'ambito della quale il citato comitato ha approvato la proposta di passaggio a denominazione di origine controllata e garantita della denominazione di origine controllata dei vini «Terre Tollesi» o «Tullum» e modifica del relativo disciplinare di produzione;

Considerato che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, la predetta domanda di modifica contiene sia «modifiche ordinarie» che «modifiche unionali», le quali ai sensi dell'art. 15, par. 3, del citato regolamento UE n. 33/2019 sono da separare ai fini del successivo *iter* procedurale;

Provvede, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale, conformemente alla procedura stabilita dall'art. 8, comma 1, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 per le analoghe «modifiche non minori», alla pubblicazione della presente proposta di «modifica unionale», concernente la cancellazione nel disciplinare di produzione della DOP «Terre Tollesi» o «Tullum», dei riferimenti alle tipologie di vino relative alle categorie vino spumante, vino spumante di qualità e vino ottenuto da uve appassite.

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Ufficio PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA UNIONALE DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DOP «TERRE TOLLESI» O «TULLUM»

Agli articoli 1, 2, 4, 5, 6 e 9 del disciplinare di produzione della DOP «Terre tollesi» o «Tullum» sono eliminati i riferimenti e le descrizioni delle tipologie di vino relative alle categorie di prodotti «Vino spumante», «Vino spumante di qualità» e «Vino ottenuto da uve appassite» di cui ai punti 4, 5 e 15 dell'allegato VII, parte II, del regolamento UE n. 1308/2013.

19A02775

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP «Terre Tollesi» o «Tullum», concernente il passaggio dalla denominazione di origine controllata alla denominazione di origine controllata e garantita.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013 e del decreto legislativo n. 61/2010, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 UE della Commissione e del regolamento di esecuzione UE 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 23 luglio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 1° agosto 2008 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Terre Tollesi» o «Tullum» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP «Terre Tollesi» o «Tullum»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero Sezione qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della DOP «Terre Tollesi» o «Tullum»;

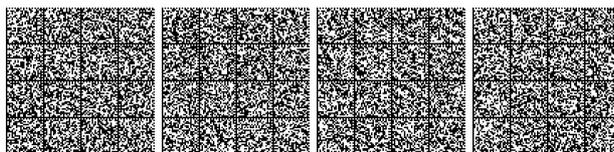
Esaminata la documentata domanda trasmessa in data 25 luglio 2017, per il tramite della Regione Abruzzo su istanza del Consorzio di tutela DOC Terre Tollesi o Tullum, con sede in Tollo (CH) e successive integrazioni, intesa ad ottenere il passaggio a denominazione di origine controllata e garantita della denominazione di origine controllata dei vini «Terre Tollesi» o «Tullum» e modifica del relativo disciplinare di produzione, nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari di cui alla preesistente normativa dell'Unione europea e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Abruzzo;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 27 marzo 2019, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di passaggio a denominazione di origine controllata e garantita della denominazione di origine controllata dei vini «Terre Tollesi» o «Tullum» e modifica del relativo disciplinare di produzione;

Considerato che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, la predetta domanda di modifica contiene sia «modifiche ordinarie» che «modifiche unionali», le quali ai sensi dell'art. 15, par. 3, del citato regolamento UE n. 33/2019 sono da separare ai fini del successivo *iter* procedurale;

Considerato altresì che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, le predette «modifiche ordinarie» sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori»;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della «modifica ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di «modifica ordinaria», concernente il passaggio a denominazione di origine controllata e garantita della denominazione di origine controllata dei vini «Terre Tollesi» o «Tullum» e del relativo disciplinare di produzione.

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Ufficio PQAI IV - via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA «TERRE TOLLESI» O «TULLUM» IN DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA E MODIFICA DEL RELATIVO DISCIPLINARE DI PRODUZIONE.

Art. 1.

Denominazione e vini

1. La denominazione di origine controllata e garantita «Terre Tollesi» o «Tullum» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni e ai requisiti prescritti nel presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie: Rosso, Rosso riserva, Pecorino, Passerina, Spumante.

Art. 2.

Base ampelografica

1. I vini della denominazione di origine controllata e garantita «Terre Tollesi» o «Tullum» devono essere ottenuti dalle uve provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

«Terre Tollesi» o «Tullum» Rosso: Montepulciano per almeno il 95%.

«Terre Tollesi» o «Tullum» Rosso Riserva: Montepulciano per almeno il 95%.

Possono concorrere alla produzione di detti vini le uve di altri vitigni, a bacca di colore analogo, idonei alla coltivazione per la Regione Abruzzo, da soli o congiuntamente, fino ad un massimo del 5%, presenti in ambito aziendale.

«Terre Tollesi» o «Tullum» Spumante: Chardonnay minimo 60%.

Possono concorrere alla produzione di detto vino le uve di altri vitigni non aromatici, idonei alla coltivazione per la Regione Abruzzo, da soli o congiuntamente, fino ad un massimo del 40%, presenti in ambito aziendale.

«Terre Tollesi» o «Tullum» con le seguenti specificazioni: Pecorino, Passerina, devono essere ottenuti per almeno il 90% da uno dei sopraccitati vitigni.

Possono concorrere alla produzione di detti vini le uve di altri vitigni, a bacca di colore analogo, idonei alla coltivazione per la Regione Abruzzo, da soli o congiuntamente, fino ad un massimo del 10%, presenti in ambito aziendale.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

1. Le uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Tollesi» o «Tullum» devono essere raccolte esclusivamente nella zona di produzione che comprende l'intero territorio del Comune di Tollo.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini della denominazione di origine controllata e garantita «Terre Tollesi» o «Tullum» devono essere quelle normali della zona e atte a conferire alle uve e ai vini le specifiche caratteristiche di qualità.

2. Sono da considerarsi idonei ai fini dell'iscrizione allo schedario solo i vigneti compresi nei territori di cui all'art. 3 e con un'altitudine non inferiore agli 80 metri sul livello del mare, con buona sistemazione idraulico - agraria. Sono esclusi tutti i terreni di fondovalle.

I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati e comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini.

Fermo restando i vigneti esistenti, per i nuovi impianti e reimpianti la densità non può essere inferiore a 1.600 ceppi/ettaro per la pergola abruzzese e 4.000 ceppi/ettaro per i filari.

3. Sono esclusi i sistemi di coltivazione espansi, ad eccezione della pergola Abruzzese tradizionale, i sistemi a doppia cortina (G.D.C.) e cordone libero. È ammessa la potatura a cordone speronato, Guyot singolo e/o doppio.

È vietata ogni pratica di forzatura.

È consentita l'irrigazione di soccorso.

4. Le produzioni massime di uva per ettaro ed i titoli alcolometrici volumici minimi sono i seguenti:

Tipologia	Produzione t/ha	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo % vol.
Terre Tollesi o Tullum Rosso	12	12.00
Terre Tollesi o Tullum Rosso Riserva	9	12.50
Terre Tollesi o Tullum Spumante	12	10.00
Terre Tollesi o Tullum Pecorino	9	12.00
Terre Tollesi o Tullum Passerina	9	11.50

5. Per i vigneti impiantati precedentemente all'entrata in vigore del presente disciplinare di produzione e che hanno una densità di ceppi inferiore a quella prima indicata, le produzioni per ettaro ammesse non possono essere superiori a quelle precedentemente indicate.

In annate favorevoli i quantitativi di uve ottenute e da destinare alla produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Tollesi» o «Tullum» devono essere riportati nei limiti di cui sopra, purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermi restando i limiti resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.

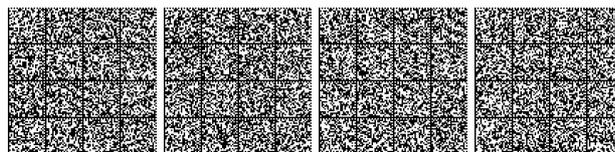
6. Le eccedenze delle uve, nel limite massimo del 20%, non hanno diritto alla denominazione di origine. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione per tutto il prodotto.

Per i vigneti in coltura promiscua la produzione massima di uva ad ettaro deve essere rapportata alla superficie effettivamente impegnata dalla vite.

7. Per l'entrata in produzione dei nuovi impianti la produzione massima ad ettaro ammessa è:

I e II anno Produzione ammessa: 0

III anno Produzione ammessa: 60%

IV anno e succes. Produzione ammessa: 100%

Art. 5.

Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione, ivi compreso l'invecchiamento obbligatorio, nei casi in cui è previsto, l'imbottigliamento e l'affinamento devono essere strettamente effettuate nell'ambito del territorio di produzione delle uve delimitato dall'art. 3 del presente disciplinare di produzione.

2. Ai sensi della normativa comunitaria e nazionale vigente, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità o la reputazione o garantire l'origine o assicurare l'efficacia dei controlli.

A salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area di produzione delimitata, sono previste autorizzazioni individuali alle condizioni di cui all'art. 35, comma 3 e 4 della legge n. 238/2016.

3. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche leali e costanti, atte a conferire ai vini le loro caratteristiche peculiari.

4. È consentito l'arricchimento dei mosti e dei vini di cui all'art. 1, secondo i limiti e le modalità stabilite dalle norme comunitarie e nazionali, con mosti concentrati rettificati oppure con mosti concentrati questi ultimi ottenuti da uve dei vigneti iscritti allo schedario della stessa D.O.C.G. o a mezzo concentrazione a freddo o altre tecnologie consentite.

5. È ammessa la colmatura dei vini destinati alla denominazione di origine di cui all'art. 1 in corso di invecchiamento obbligatorio, con vini aventi diritto alla stessa denominazione di origine, di uguale colore e varietà di vite, anche non soggetti ad invecchiamento obbligatorio, per non oltre il 10%.

6. La resa massima dell'uva in vino, compreso l'eventuale arricchimento, è del 70% per tutte le tipologie; qualora superi detto limite, ma non il 75%, l'eccedenza non avrà diritto alla denominazione di origine controllata e garantita; oltre il 75% decade il diritto alla denominazione di origine controllata e garantita per tutto il prodotto.

7. Per i vini a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Tollesi» o «Tullum» con specificazione del vitigno Pecorino o Passerina,l'immissione al consumo è consentita a partire dal 1° gennaio dell'anno successivo a quello di raccolta delle uve.

8. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Tollesi» o «Tullum» Rosso, non può essere immesso al consumo prima del 1° gennaio del secondo anno successivo a quello della raccolta delle uve.

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Tollesi» o «Tullum» Rosso Riserva deve essere sottoposto ad un periodo minimo di invecchiamento obbligatorio di almeno 2 anni di cui almeno 6 mesi in recipienti o contenitori di legno. Il periodo di invecchiamento decorre dal 1° gennaio dell'anno successivo a quello della vendemmia.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

1. I vini a denominazione controllata e garantita «Terre Tollesi» o «Tullum» di cui all'art. 1 del presente disciplinare all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Terre Tollesi» o «Tullum» Rosso:

colore: rosso rubino con lievi riflessi violacei;

odore: vinoso, tenue, gradevole;

sapore: asciutto, pieno, leggermente tannico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol.;

acidità totale 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 26,00 g/l.

«Terre Tollesi» o «Tullum» Pecorino:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: fruttato, fine, caratteristico;

sapore: secco, fresco, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol.;

acidità totale: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,00 g/l.

«Terre Tollesi» o «Tullum» Passerina:

colore: giallo paglierino tenue;

odore: fruttato, delicato, caratteristico;

sapore: secco, fresco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;

acidità totale: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,00 g/l.

«Terre Tollesi» o «Tullum» Spumante:

colore: giallo paglierino;

odore: caratteristico, gradevole;

sapore: da brut nature a dolce, armonico, gradevole, caratteristico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol.;

acidità totale: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,00 g/l.

«Terre Tollesi» o «Tullum» Rosso Riserva:

colore: rosso rubino intenso con sfumature violacee, tendenti al granata con l'invecchiamento;

odore: intenso, caratteristico;

sapore: asciutto, pieno, armonico, vellutato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,50% vol.;

acidità totale: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 28,00 g/l.

2. I vini «Terre Tollesi» o «Tullum», eventualmente sottoposti al passaggio o conservazione in recipienti di legno, possono rivelare sentori di legno.

Art. 7.

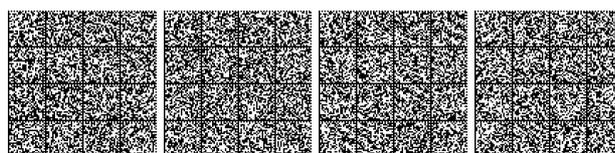
Designazione e presentazione

1. Nella etichettatura, designazione e presentazione dei vini di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste nel presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi: fine, scelto, selezionato e similari.

2. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali e marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

3. Sono consentite le menzioni facoltative previste dalla normativa comunitaria, oltre alle menzioni tradizionali, come quelle del colore, della varietà di vite, del modo di elaborazione ed altre purché pertinenti ai vini di cui all'art. 1.

4. Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Tollesi» o «Tullum» può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, che la vinificazione e la conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione, seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri e nei documenti di accompagnamento e che figuri nell'apposito elenco regionale ai sensi ai sensi della normativa vigente.

Sulle bottiglie contenenti il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Tollesi» o «Tullum» deve figurare l'annata di produzione.

Art. 8.

Confezionamento

I vini di cui all'art. 1 possono essere immessi al consumo soltanto in recipienti di vetro del seguente volume nominale: litri 0,187; 0,250, 0,375; 0,500; 0,750; 1,500; 3,000 ed altri formati speciali da litri 4,500; 6,000; 9,000; 12,000; 15,000. Sono ammesse soltanto bottiglie di vetro aventi forma ed abbigliamento consoni ai caratteri dei vini di pregio. Per la tappatura valgono le norme comunitarie e nazionali in vigore. Sono comunque esclusi il tappo corona e di vetro.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica.

Fattori naturali rilevanti per il legame.

La zona interessata comprende l'intero territorio amministrativo del Comune di Tollo, in Provincia di Chieti. Il territorio presenta una giacitura prettamente collinare con pendenze che non superano il 5-10%; l'altezza massima è di circa 228 metri s.l.m., sono esclusi però dalla denominazione i terreni con un'altitudine inferiore agli 80 metri s.l.m. e quelli posti nei fondovalle umidi. La tessitura del suolo pur presentando una certa variabilità, risulta generalmente di medio impasto tendente all'argilloso; difatti la frazione argillosa costituisce mediamente circa il 29% assumendo valori variabili dal 14,7% al 45%, mentre la componente sabbiosa si riscontra in percentuale media del 36,5% con valori compresi tra il 12,3% ed il 59%, quest'ultima situazione si riscontra di frequente nelle zone alluvionali dei fondo valle. Il pH è subalcalino o alcalino con valore medio di 7,88. Il contenuto in carbonati totali è in generale molto elevato, se ne riscontra una presenza media del 32% circa. Anche la componente attiva dei carbonati presenti è in generale elevata con un livello medio dell'8,9%. La dotazione di sostanza organica è in maniera generalizzata molto bassa, infatti il contenuto medio è del 1,21%; situazione ancor più carente si evidenzia per quanto riguarda il contenuto in azoto totale il cui livello medio è dello 0,6%. Il contenuto in fosforo assimilabile risulta estremamente variabile mentre la dotazione di potassio assimilabile è generalmente sufficiente alle esigenze colturali.

Il clima è di tipo temperato, con temperature medie comprese tra i 12°C di aprile ed i 16°C di ottobre, ma nei mesi di luglio ed agosto tende al caldo-arido con temperature medie di 24-25°C. Le precipitazioni medie si aggirano sui 700 mm/anno, concentrate prevalentemente nel periodo novembre-aprile.

L'indice termico di Winkler, ossia la temperatura media attiva nel periodo aprile-ottobre, è superiore ai 2.200 gradi-giorno, condizioni che garantiscono la maturazione ottimale sia delle varietà a bacca bianca sia di quelle a bacca rossa.

Fattori umani rilevanti per il legame.

La presenza della vite e del vino nell'area interessata risale all'epoca romana. Ne fa fede e testimonianza il rinvenimento in alcune contrade di Tollo di dolia da vino e celle vinarie intere ed a frammenti. Inoltre, nel circondario di Tollo sono stati rinvenuti resti che testimoniano l'esistenza di alcune «villae rusticae» romane che rappresentano i primi esempi di grande azienda agricola organizzata nella quale la coltivazione della vite è una tra le principali attività svolte.

Dopo la caduta dell'Impero romano, sia ai Longobardi che ai Normanni non era sfuggita la felice posizione dell'ager tollese ed un documento del 1062 parla del castrum Tullum posto «capofine» in mezzo a 50 Tomoli di terreno. Nella storica suddivisione dell'Abruzzo decretata il 5 ottobre del 1273 da Carlo D'Angiò dopo la conquista del Regno Svevo, l'attuale territorio di Tollo venne ascritto all'Aprutium Citra. In seguito, nel 1300, Carlo D'Angiò operò un'ulteriore divisione amministrativa dell'Aprutium Citra e Tollo fu inclusa nella circoscrizione di Theate Minori ed il toponimo appare nei «Registri Angioini» nella forma di TULLUM.

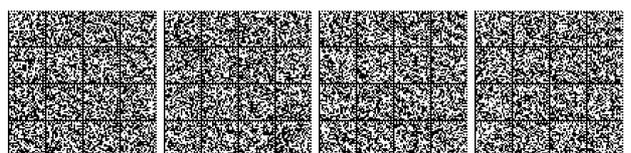
Nel basso Medio Evo e, successivamente, fra il 1400 ed il 1500, è documentato un forte movimento commerciale dal porto di Ortona dal quale partivano navi cariche di «caratelli» di vino e, certamente, molto di quel vino proveniva proprio dalla zona di Tollo.

Alle soglie dell'età moderna, nel 1776, nel Regno di Napoli il vino di Tollo era già famoso tanto da essere celebrato nei componimenti poetici del frate Bernardo Maria Valera pubblicati nel 1835 che definisce la zona di Tollo come: «Piccola terra nell'Abruzzo Citeriore, e non molto lontana dal mare Adriatico, di amena situazione, e celebre pel suo vino rosso, rubino, volgarmente detto Lacrima». All'inizio dell'800 il vino di Tollo è ormai noto in tutta Italia: il Giustiniani nel Dizionario geografico ragionato del Regno di Napoli compilato nel 1805 scrive in Tollo... «il vino vi riesce di buona qualità». Dopo l'Unità d'Italia Tollo viene descritta nel Dizionario geografico d'Italia stampato tra il 1875 ed il 1878 come segue: «Il suo territorio si stende in collina ...Le principali produzioni e commerci consistono nei vini, che sono squisiti e nell'olio...». Nei censimenti del 1923 e del 1929 a Tollo risultavano coltivati a vigna circa 200 ettari per una produzione di 6.650 quintali di uva.

Dopo l'oscura parentesi della seconda guerra mondiale, nella quale Tollo fu letteralmente rasa al suolo, lo sviluppo dell'economia agricola si è basata fondamentalmente sull'attività vitivinicola ed oggi il territorio tollese è uno tra i più importanti per la vitivinicoltura regionale.

Comunque, accanto alle tradizioni ed alle radici storiche, un ruolo molto importante va attribuito anche all'incidenza dei fattori umani che diventano spesso fondamentali poiché, attraverso la definizione ed il miglioramento di alcune pratiche viticole ed enologiche, che fanno parte integrante e sostanziale del disciplinare di produzione, oggi si riescono ad ottenere prodotti dalle spiccate caratteristiche di tipicità.

Base ampelografia dei vigneti: i vini rossi, nella tipologia base - riserva, sono ottenuti utilizzando prevalentemente il vitigno Montepulciano cui possono essere affiancati altri vitigni complementari sempre a bacca nera, non aromatici, idonei alla coltivazione nell'ambito della Regione Abruzzo, da soli o congiuntamente fino ad un massimo del 5%. I vini bianchi invece utilizzano come base il vitigno Pecorino e Passerina cui possono essere affiancati altri vitigni complementari sempre a bacca bianca, non aromatici, idonei alla coltivazione nell'ambito della Regione Abruzzo, da soli o congiuntamente fino ad un massimo del 10%. - Forme di allevamento, sesti d'impianto e sistemi di potatura: la forma di allevamento generalmente usata nella zona è la pergola abruzzese. Tuttavia, fermo restando i vigneti esistenti, per i nuovi impianti e reimpianti la densità non può essere inferiore a 1.600 ceppi/ettaro per la pergola abruzzese ed a 4.000 ceppi/ettaro per i filari.. Sono esclusi i sistemi di coltivazione espansi, ad eccezione della pergola abruzzese tradizionale, i sistemi a doppia cortina (G.D.C.) e a cordone libero. È ammessa la potatura a cordone speronato, Guyot singolo e/o doppio. I sesti di impianto, così come i sistemi di potatura, sono adeguati alle forme di allevamento utilizzate al fine di una buona gestione del vigneto ed una migliore gestione delle rese massime di uva che sono comprese tra le 9 e le 12 tonnellate per ettaro.

Pratiche relative all'elaborazione dei vini: sono quelle tradizionali ed ormai consolidate per i vini rossi e bianchi tranquilli, adeguatamente differenziate a seconda della destinazione finale del prodotto. Le operazioni di vinificazione, ivi compreso l'invecchiamento obbligatorio, nei casi in cui è previsto, l'imbottigliamento e l'affinamento devono essere strettamente effettuate nell'ambito del territorio di produzione delle uve delimitato dall'art. 3 al fine di preservare le peculiari caratteristiche dei prodotti, la loro reputazione e garantire l'origine.

I vini prima di essere immessi al consumo devono subire un periodo più o meno lungo di affinamento: in particolare il rosso non può essere immesso al consumo prima del 1° gennaio del secondo anno successivo a quello della vendemmia mentre il rosso riserva prevede un invecchiamento minimo di due anni, di cui sei mesi in contenitori o recipienti di legno.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

Il vitigno Montepulciano, base essenziale dei vini rossi della presente denominazione, ha trovato nell'area interessata una particolare acclimatazione e differenziazione, le cui peculiarità si estrinsecano appieno nei vini «Terre Tollesi» o «Tullum». La denominazione comprende diverse tipologie di prodotto: il rosso, anche nella versione riserva, e soprattutto vini con specificazione di vitigni autoctoni quali il Pecorino e la Passerina, che dal punto di vista analitico ed organolettico esprimono caratteri propri, specifici, descritti in maniera sintetica e non esaustiva nell'art. 6 del disciplinare.

In particolare i vini rossi presentano un colore rubino intenso, con lievi sfumature violacee, colore che tende al granato con l'invecchiamento; l'odore tipico è quello dei frutti rossi, del vegetale e delle spezie; il sapore è secco, giustamente tannico, con una buona struttura che conferisce al vino armonia ed eleganza. I vini bianchi con specificazione di vitigno sono di colore giallo paglierino tenue, con sentori floreali e fruttati, intensi, freschi e piacevoli e rispondono pienamente ai caratteri tipici e peculiari della varietà.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

La particolare conformazione orografica del territorio del Comune di Tollo, caratterizzata da ampie colline degradanti verso il mare Adriatico ad est e la presenza dell'imponente massiccio della Maiella ad ovest, associata all'ottima esposizione della maggior parte dei terreni coltivati a vigneto, alla buona ventilazione (brezze di mare e di monte) ed all'assenza di ristagni idrici, garantiscono ai vitigni diffusi in zona, in particolare al Montepulciano ed ai due vitigni bianchi autoctoni per eccellenza ossia il Pecorino e la Passerina, condizioni ottimali per vegetare e produrre uve con spiccate caratteristiche di qualità e tipicità. L'interazione dei fattori naturali con quelli umani, strettamente legati alla tradizione storica, alle moderne tecniche di coltivazione e di vinificazione, consentono di ottenere vini bianchi e rossi con forti elementi distintivi, caratteristici, tipici del territorio e dei vitigni di provenienza.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

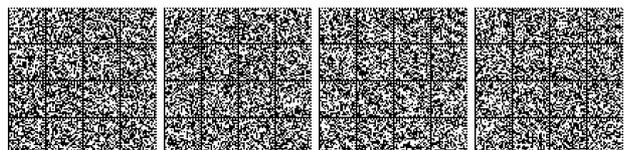
Agroqualità S.p.a. - Società per la certificazione della qualità nell'agroalimentare, viale Cesare Pavese, 305 - 00144 Roma, telefono +39 06 54228675 - fax +39 06 54228692 - website: www.agroqualita.it - e-mail: agroqualita@agroqualita.it - e-mail: vini.abruzzo@agroqualita.it

La società Agroqualità - Società per la certificazione della qualità nell'agroalimentare - S.p.a. è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi della normativa vigente che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 25, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 26 del regolamento CE n. 607/2009, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 25, par. 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 14 giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 29 giugno 2012.

19A02776

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-103) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.